



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 350-235#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 350-235 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4002 de fecha 26 abril 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Lpulsa SYL 9000 = Aura PT = Opto Advant = Optos Advant LightLas SeLecTor Deux LightLas SLT	Sistema láser: LightLas YAG Sistema láser: Lpulsa SYL-9000 Sistema láser: LightLas SeLecTor Deux Sistema láser: LightLas SLT
Forma de presentación	--	Por unidad

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA YAG LÁSER

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-947 Láseres, de Nd:YAG, para oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIGHTMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos para capsulotomía, membranectomía pupilar, iridotomía y trabeculectomía selectiva

Modelos: Sistema láser: LightLas YAG
Sistema láser: Lpalsa SYL-9000
Sistema láser: LightLas SeLecTor Deux
Sistema láser: LightLas SLT

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Lightmed Corporation

Lugar de elaboración: 1-1, Lane 1, Pao-An St. Sec.3, Shulin Dist., 23861 New Taipei City, Taiwan

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 marzo 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 14 marzo 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 37577