República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9883-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2854-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2854-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sirex Medica S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-44, denominado: Láser de Diodo para Cirugía, marca Alma Lásers.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-44,

denominado: Láser de Diodo para Cirugía, marca Alma Lásers según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2160/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2033-14-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96423977-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-44.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2854-19-1.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 14:43:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 14:43:27 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Sirex Medica S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1168-44 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Láser de Diodo para Cirugía.

Marca: Alma Lásers.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2160/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2033-14-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Alma 1470	Alma 1470 Lipolife Vasculife <u>Accesorios:</u> Alma 1470

LipoDiode System 1470	LipoDiode System 1470	AADS03021303 (230V)
Accesorios para LipoDiode System 1470	Cable de electricidad Cable de 2,5 m (220 / 230 v)	ACDS03021302 (220 v)
	Interruptor de pedal -tubo de 3 metros	
	Protector ocular opaco con el logo de Alma Lasers (Protector Spectra blanco)	
	Anteojos protectores para LP 1320-1540 nm / Logo de Alma (protector Spectra blanco)	
	OM Alma VascuLife System (USB)	
	Cartel de advertencia de seguridad por láser	
	Valija para LipoDiode System	

LipoLife

LipoDiode System 1470	LipoDiode System 1470	AALP03121312 (230 v)
Accesorios para LipoDiode System	Cable de electricidad Cable de 2.5 m (220/ 230 v)	ACDS03021302 (220 v)
	Interruptor de pedal – tubo de 3 metros	
	Protector ocular opaco con el logo de Alma Lasers (Protector Spectra blanco)	

			Anteojos protectores para LP 1320-1540 nm / Logo de Alma	
			OM Alma LipoLife System (USB)	
			Cartel de advertencia de seguridad por láser	
		Kit LipoDiode	Soporte y cánula de succión 30 cm (4 mm)	AAZL21031301
			Soporte y cánula de succión 25 cm (4 mm)	
			Cánula de succión 15 cm (4 mm)	
			Cepillos de limpieza de cánula 4 mm 157 thou	
			Caja de metal para el Kit Lipo Diode	
		Fibra Laser Óptica	Fibra Ángel 600 µm con tapón y RFID de uso único (5)	AAIP03091406
			Fibra Ángel 400 µm con tapón y RFID de uso único (5)	AAIP03091402
			Fibra Ángel exhibición 600 µm con RFID sin láser (500 usos)	AAIP16091303
			Fibra plana Alma 400 µm con RFID de uso único (10)	AAIP14081601
		Cánulas de Succión y Soportes	Soporte y cánula de succión de 35 cm (3 mm)	AALM24101316
			Soporte y cánula de succión de 25 cm (3 mm)	AALM24101315
			Soporte y cánula de succión de 15 cm (3 mm)	AALM24101314
			Cánula de succión 35 cm (4 mm)	EGLM30041408
			Cánula de succión 25 cm (4 mm)	EGLM30041407
			Cánula de succión 15 cm (4 mm)	EGLM30041406
			Cánula de succión 35 cm (3 mm)	EGLM30041411
			Cánula de succión 25 cm (3 mm)	EGLM30041410
			Cánula de succión 15 cm (3 mm)	EGLM30041413
			Soporte (para la cánula de succión)	AAZL26071250
		Cánula LipoSense	LipoSense 25 cm; Cánula Mercedes 4 mm con sensor temp	AATH21051403
		Cánula LipoVibe	LipoVibe Cánula Mercedes 4 mm, 32 cm	AAVB16111601
		Kit LipoTight	Cánula LipoTight	AALP21021605
			Striper	

			Cliver	
			Caja de metal para Kit LipoTight	
		LipoFlow System	LipoFlow System	AALP24091502 (220-230 v 50Hz) AALP24091504 (220-230 v 60Hz)
		Accesorios para LipoFlow System	Cable de electricidad de Alemania Cable de 2,5 m (220 — 230 v)	ACLP10021601 (220 – 230 v)
			Interruptor de pedal - tubo de 3 metros	
			Manual de uso de LipoFlow (USB)	
			Caja de LipoFlow System	
			Envase reutilizable 2.000ml (incluye la bolsa)	
			Filtro de desborde 0.3 micrones	
			Caja de Accesorios LipoFlow	
		Kit LipoFlow	Tubo verde de uso único de 18" de 20cm	AALP21021601
			Tubo azul estéril de 3 m	
			Tubo tumescente estéril (rojo)	
			Bolsa de residuos desechable 2.000 ml (x 3)	
		Kit estéril de injerto de grasa	Envase estéril 1.200 cm^3	AALP21021602
			Tubo azul estéril 3 m	
		Kit de soporte + pinza	Soporte del envase	AALP21021603
			Pinza de metal	
		Kit estéril de injerto de grasa facial (x 2)	Jeringa luer lock 20 ml	AALP21021611
			Jeringa luer lock 1 ml	
			Jeringa luer lock 60 ml	
			Transferencia anaeróbica 2,4 mm (conexión luer a luer) (x2)	
			Aguja de punta afilada y microcánula (kit) G 16	
			Aguja de punta afilada y microcánula (kit) G 18	
		Sets para accesorios de LipoFlow	Set de envases reutilizables 2.000 ml (incluye la bolsa) (x2)	AALP21021606
			Bolsas de residuos desechables 2.000 ml (x9)	AALP21021607
			Filtros de desborde 0,3 micrones (x4)	AALP21021608

		Kit de infiltración	Cánula de infiltración multiorificio 15 cm (1,5 mm)	AAIF31081601
			Cánula de infiltración multiorificio 25 cm (1,5 mm)	
			Soporte (para cánula de infiltración)	
			Caja de Metal para kit de infiltración	
		Alma LipoLife System 220 -230 v	LipoDiode System 1470 220 v + LipoFlow System (220 – 230 v)	AALP24091 503WGRL010 (220 – 230 V 50Hz) AALP24091 503WGRL001 (220 – 230 V 60Hz)
		Accesorios para Alma LipoLife System	Accesorios para LipoDiode System 1470	ACLP10021604 (220 – 230 v)
			LipoDiode Kit	
			Fibra Ángel 600 µm con tapón y RFID de uso único (5)	
			Fibra Ángel 400 µm con tapón y RFID de uso único (5)	
			Accesorios para LipoFlow system (incluye el kit de LipoFlow)	
			Kit de infiltración	
			Kit estéril de injerto de grasa	
			Kit de soporte + pinza	
			Kit estéril de injerto de grasa facial (x 2)	
		VascuLife		
		LipoDiode System	LipoDiode System 1470	AADS03021303 (230 v)
		Accesorios para LipoDiode System 1470	Cable de electricidad de Alemania Cable de 2,5 m (220 – 230 v)	ACDS03021302 (220 v)
			Interruptor de pedal – tubo de 3 metros	
			Protector ocular opaco con el logo de Alma Lasers (Protector Spectra blanco)	
			Anteojos protectores para LP 1320-1540 nm/ Logo de Alma	
			OM Alma VascuLife System (USB)	
			Cartel de advertencia de seguridad por láser	
			Valija para LipoDiode system	
		Dispositivo robótico PullBack	Dispositivo robótico PullBack Alma	AAVF27011401
		Fibras ópticas láser VascuLife	Fibra Ángel 600 µm con marca y RFID de uso único (5) VascuLife	AAIP03091408
			Fibra Ángel 400 µm con marca y RFID de uso único (5) VascuLife	AAIP03091404
			Fibra Ángel 600 µm de exhibición con RFID sin láser (500 usos)	AAIP16091303

			Fibra plana Alma 400 µm con RFID de uso único (10)	AAIP14081601
		Kit introductor	Kit introductor (x10)	EGGG12091201
Nombre del fabricante	Alma Lasers Ltd.	Alma Lasers GmbH		
Lugar de fabricación	14 Halamish Street Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel y 15 Halamish Street Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel.	Nordostpark 100-102, 90411 Nurnberg, Alemania		

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2854-19-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96423977-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2854-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 14:57:52 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 14:57:53 -03:00