



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-356-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3745-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3745-17-8 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 N° PM-1168-48, denominado: Láser de Diodo para Cirugía, marca CeramOptec.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-48, denominado: Láser de Diodo para Cirugía, marca CeramOptec según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6195/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-70/16-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01169947-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-48.

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

ARTÍCULO 4°.- 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 N° 1-47-3110-3745-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.16 12:04:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.16 12:04:50 -0300'

**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 N° PM-1168-48 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Láser de Diodo para Cirugía

Marca: CeramOptec

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6195/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-70/16-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	LL980+1470nm45W - Leonardo® DUAL 45 LL1470nm15W - Leonardo® 1470 503100200 - HeLP® LHP - Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC (punta de vidrio cónico) 503200292 - Bare Fiber 365µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana) 503200740 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana) 503200741 - Bare Fiber 600µm, Conical Tip, IC (fibra desnuda, punta cónica) 503200744 - Bare Fiber 400µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana) 503200750 - Bare Fiber 600µm, Ball Tip, Adj. Luer, IC (1x6h) (fibra desnuda, punta esférica) 503300400 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, IC (fibra	LL980+1470nm45W - Leonardo® DUAL 45 LL1470nm15W - Leonardo® 1470 LL980+1470nm14W - LEONARDO® Mini DUAL LL1470nm8W - LEONARDO® Mini 1470 LL980nm30W - LEONARDO® Mini 980 503100200 - HeLP® LHP - Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC (punta de vidrio cónico) 503200292 - Bare Fiber 365µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana) 503200740 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana) 503200741 - Bare Fiber 600µm, Conical Tip, IC (fibra desnuda, punta cónica) 503200744 - Bare Fiber 400µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)

IF-2018-01169947-APN-DNPM#ANMAT

<p>desnuda, punta plana)  503300405 - Bare Fiber  1000µm, Conical Tip, IC(fibra  desnuda, punta plana) (fibra  desnuda, punta cónica)  503300410 - Bare Fiber  1000µm, Ball Tip, IC (fibra  desnuda, punta esférica)  503400505 - HeLP® Bare  Fiber 1000µm, Flat Tip, with  handpiece, IC (fibra desnuda,  punta plana con pieza de  mano)  503200315 - Reusable Bare  Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra  desnuda, reutilizable, punta  plana)  503201921 - Reusable Bare  Fiber 600µm, Flat Tip, IC  (10x1h) (fibra desnuda,  reutilizable, punta plana)  503300365 - ELVeS® Bare  Fiber 600µm, 70cm, IC (fibra  desnuda)  503300366 - ELVeS® Bare  Fiber 600µm, 100cm, IC (fibra  desnuda)  503200525 - GLC 180 Gas-  ,Liquid Cooled Fiber, IC 1x6h  (fibra refrigerada por líquido,  gas)  503200810 - WF 360/35 DL  Bare Fiber, IC, Y-Click Adapter  150mm (fibra desnuda,  adaptador en Y)  503100100 - ELVeS Radial™  Fiber, IC  503100150 - ELVeS Radial  Slim™ Fiber, IC  503100170 - ELVeS Radial  2ring™ Fiber, IC  503100250 - FiLaC™ Fistula  Probe, IC (25 ) sonda para  fistula)  503200205 - PolyFiber™, IC  503200215 - MyoFiber™, IC  Accesorios del sistema laser  medico</p>	<p>503200750 - Bare Fiber  600µm, Ball Tip, Adj. Luer, IC  (1x6h) (fibra desnuda, punta  esférica)  503300400 - Bare Fiber  1000µm, Flat Tip, IC (fibra  desnuda, punta plana)  503300405 - Bare Fiber  1000µm, Conical Tip, IC(fibra  desnuda, punta plana) (fibra  desnuda, punta cónica)  503300410 - Bare Fiber  1000µm, Ball Tip, IC (fibra  desnuda, punta esférica)  503400505 - HeLP® Bare  Fiber 1000µm, Flat Tip, with  handpiece, IC (fibra desnuda,  punta plana con pieza de  mano)  503200315 - Reusable Bare  Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra  desnuda, reutilizable, punta  plana)  503201921 - Reusable Bare  Fiber 600µm, Flat Tip, IC  (10x1h) (fibra desnuda,  reutilizable, punta plana)  503300365 - ELVeS® Bare  Fiber 600µm, 70cm, IC (fibra  desnuda)  503300366 - ELVeS® Bare  Fiber 600µm, 100cm, IC (fibra  desnuda)  503200525 - GLC 180 Gas-  ,Liquid Cooled Fiber, IC 1x6h  (fibra refrigerada por líquido,  gas)  503200810 - WF 360/35 DL  Bare Fiber, IC, Y-Click Adapter  150mm (fibra desnuda,  adaptador en Y)  503100100 - ELVeS Radial™  Fiber, IC  503100150 - ELVeS Radial  Slim™ Fiber, IC  503100170 - ELVeS Radial  2ring™ Fiber, IC  503100250 - FiLaC™ Fistula</p>
--	---

IF-2018-01169947-APN-DNPM#ANMAT

	<p>503200980 - Derma Set Change Optic 0.6 /1.0 /1.5 mm, IC (5y)</p> <p>503200981 - Derma Set Change Optic 1.0 mm, IC (5y)</p> <p>Paquetes para procedimientos (Kits) Piezas</p> <p>503100110 ELVeS Radial™ Kit, IC ELVeS Radial™ Fiber, IC 6F Introducer, 6F Vessel Dilator, 1.035 x 45 cm Guide Wire, 1 NDL, 19 G TW x 2.75"(introductory, dilatador de vasos, cable guía)</p> <p>503100120 ELVeS Radial™ Kit/EG, IC ELVeS Radial™ Fiber, IC 6F Introducer Set Easy Glide (set introductor de deslizamiento fácil)</p> <p>503100160 ELVeS Radial™ slim Kit/Venflon™, IC ELVeS Radial™ slim Fiber, IC I.V. Cannula, Venflon™, 16G, 1.7 x 45mm.</p> <p>503100180 ELVeS Radial 2ring™ Kit, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC 6F Introducer, 6F Vessel Dilator, 1.035 x 45 cm Guide Wire, 1 NDL, 19 G TW x 2.75" (introductor, dilatador de vasos, cable guía)</p> <p>503100190 ELVeS Radial 2ring™ Kit/EG, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC 6F Introducer Set Easy Glide (set introductor de deslizamiento fácil)</p> <p>503100165 ELVeS Radial slim™ Kit PREMIUM, IC ELVeS Radial slim™ Fiber, IC I.V. Cannula, Venflon™, 16G, 1.7 x 45mm</p> <p>503100195 ELVeS radial 2ring™ Kit EG/PREMIUM, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC 6F Introducer Set Easy Glide (set introductory de deslizamiento fácil)</p>	<p>Probe, IC (25) sonda para fistula)</p> <p>503200205 - PolyFiber™, IC</p> <p>503200215 - MyoFiber™, IC</p> <p>Accesorios del sistema laser medico</p> <p>503200980 - Derma Set Change Optic 0.6 /1.0 /1.5 mm, IC (5y)</p> <p>503200981 - Derma Set Change Optic 1.0 mm, IC (5y)</p> <p>503200912 - Fibra Jumper</p> <p>Pieza de mano Derma 980nm, IC Adaptador dermatología</p> <p>Paquetes para procedimientos (Kits) Piezas</p> <p>503100110 ELVeS Radial™ Kit, IC ELVeS Radial™ Fiber, IC 6F Introducer, 6F Vessel Dilator, 1.035 x 45 cm Guide Wire, 1 NDL, 19 G TW x 2.75" (introductor, dilatador de vasos, cable guía)</p> <p>503100120 ELVeS Radial™ Kit/EG, IC ELVeS Radial™ Fiber, IC 6F Introducer Set Easy Glide (set introductor de deslizamiento fácil)</p> <p>503100160 ELVeS Radial™ slim Kit/Venflon™, IC ELVeS Radial™ slim Fiber, IC I.V. Cannula, Venflon™, 16G, 1.7 x 45mm</p> <p>503100180 ELVeS Radial 2ring™ Kit, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC 6F Introducer, 6F Vessel Dilator, 1.035 x 45 cm Guide Wire, 1 NDL, 19 G TW x 2.75" (introductor, dilatador de vasos, cable guía)</p> <p>503100190 ELVeS Radial 2ring™ Kit/EG, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC 6F Introducer Set Easy Glide (set introductor de deslizamiento fácil)</p> <p>503100165 ELVeS Radial slim™ Kit PREMIUM, IC ELVeS</p>
--	--	---

IF-2018-01169947-APN-DNPM#ANMAT

	<p>503100130 ELVeS Radial™ Kit 6F, IC ELVeS Radial™ Fiber, IC Introducer Set 6F (set introducer)</p> <p>503100185 ELVeS Radial 2ring™ Kit 6F, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC Introducer Set 6F (set introducer)</p> <p>503100175 ELVeS Radial 2ring™ Kit PREMIUM, 6F, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC Introducer Set 6F (set introducer)</p> <p>503400520 HeLP® Procedure Kit, IC HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana, Help® Proctoscope + introducer with working channel (rectoscopio, introductor con canal de trabajo)</p> <p>Help® Doppler Probe (sonda Doppler)</p>	<p>Radial slim™ Fiber, IC I.V. Cannula, Venflon™, 16G, 1.7 x 45mm</p> <p>503100130 ELVeS Radial™ Kit 6F, IC ELVeS Radial™ Fiber, IC Introducer Set 6F (set introducer)</p> <p>503100185 ELVeS Radial 2ring™ Kit 6F, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC Introducer Set 6F (set introducer)</p> <p>503100175 ELVeS Radial 2ring™ Kit PREMIUM, 6F, IC ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC Introducer Set 6F (set introducer)</p> <p>503200830 Kit PLDD 360/18/150, adaptador clip Y, IC, WF 360/35 DL Fibra desnuda, IC, adaptador Clic Y 150 mm, Aguja PLDD AB1635 18G/150 mm</p> <p>503200835 Kit PLDD 360/21/150, adaptador clip Y, IC, WF 360/35 DL Fibra desnuda, IC, adaptador Clic Y 150 mm, Aguja PLDD AB1633 21G/150 mm</p> <p>503400520 HeLP® Procedure Kit, IC HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana, Help® Proctoscope + introducer with working channel (rectoscopio, introductor con canal de trabajo)</p> <p>Help® Doppler Probe (sonda Doppler)</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3745-17-8

IF-2018-01169947-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-01169947-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-01169947-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 6 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3745-17-8

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.06 14:08:34 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018 01 06 14:08 34 -03'00'