República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-104078671-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003178-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003178-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2059-89

Nombre descriptivo: Láser de Diodo dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Modelos:
ILaser I, ILaser II, ILaser I Plus, ILaser II Pro, ILaser I Pro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El láser de diodo dental está destinado a la cirugía intra y extraoral, incluyendo incisión, escisión, hemostasia, coagulación y vaporización de tejido blando, incluyendo el revestimiento marginal e interdental y epitelial de la encía libre, y está indicado para: frenectomía; frenotomía; biopsia, operculectomía; recuperación de implantes; gingivectomía; gingivoplastia; surco gingival; alargamiento de corona; hemostasia del sitio donante; eliminación de tejido de granulación, cirugía de colgajo asistida por láser; desbridamiento del revestimiento epitelial enfermo; incisiones y drenaje de abscesos; retracción de tejido para impresiones; papilectomía; vestibuloplastia; escisión de lesiones; exposición de dientes no erupcionados/parcialmente erupcionados; eliminación de

tejidos hiperplásicos; tratamiento de úlceras aftosas; leucoplasia; eliminación con láser de tejido blando enfermo, infectado, inflamado y necrosado dentro de la bolsa periodontal. Desbridamiento sulcular (eliminación de tejido blando enfermo, infectado, inflamado y necrosado en la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, incluidos el índice gingival, el índice de sangrado gingival, la profundidad de sondaje, la pérdida de inserción y la incapacidad dental); pulpotomía; pulpotomía como complemento de la terapia de conducto radicular; eliminación de fibromas; incisión y escisión gingival; tratamiento de aftas bucales; úlceras herpéticas de la mucosa oral; curetaje de tejidos blandos con láser, reducción de la hipertrofia gingival.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
SHENZHEN SOGA TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar de elaboración:
Room 102, 2nd Floor & Room 302, 3rd Floor, Building 1, Second Industrial Zone, No. 16, Guanghui Road, Longteng Community, Shiyan Street, Bao an District Shenzhen, Guangdong. CHINA 518108

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2059-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003178-26-0

N° Identificatorio Trámite: 77703

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.26 15:46:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.26 15:46:34 -03:00