



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1168-28#0004

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 Sirex Medica S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1168-28 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0639/2011 de fecha 27 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición ANMAT N° 3401/14

Disposición ANMAT N° 7346/16

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA 1168-28#0001

Certificado De Autorización De Modificación 1168-28#0002

Declaración De Conformidad De Modificación – PM CLASE III - IV 1168-28#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Accent Ultra Accent Ultra V Accent Prime Prime X	Accent Ultra Accent Prime Alma Prime X
Nombre del fabricante	Fabricante 1: Alma Lasers GmbH. Fabricante 2: Alma Lasers Ltd.	Fabricante 1: Alma Lasers GmbH. Fabricante 2: Alma Lasers Ltd.
Lugar de elaboración	Fabricante 1: Nordostpark 100-102 – D-90411 Nurnberg - Alemania Fabricante 2: 18 Haharash Street, Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895	Fabricante 1: Nordostpark 100-102 90411, Nuernberg, Alemania Fabricante 2: 18 Haharash Street, Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de radio frecuencia y ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Accent Ultra, Accent Ultra V, Accent Prime y sus módulos están destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos dermatológicos y generales.

El módulo de radiofrecuencia está diseñado para proporcionar calor a la piel con el propósito de elevar la temperatura del tejido para el tratamiento de determinadas condiciones médicas/estéticas, tales como: acné vulgaris activo (incluidas las cicatrices post acné), acné tipo rosacea, el tratamiento de adiposis, celulitis, la laxitud de la piel, el contorneado del cuerpo. El módulo de ultrasonido está diseñado a aplicar de manera selectiva ultrasonido para el tratamiento de determinadas condiciones médicas/ estéticas, tales como: tratamientos de adiposis (obesidad), celulitis, laxitud de la piel, el contorneado del cuerpo, alivio temporal de dolores musculares, dolores y contracturas articulares.

Modelos: Accent Ultra
Accent Prime
Alma Prime X

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria


Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Alma Lasers GmbH.
Fabricante 2: Alma Lasers Ltd.

Lugar de elaboración: Fabricante 1: Nordostpark 100-102 90411, Nuernberg, Alemania
Fabricante 2: 18 Haharash Street, Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 enero 2026.

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: 21 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75031	