



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1168-48#0003

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 1168-48 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6195 de fecha 09 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-356-APN-ANMAT#MS

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA 1168-48#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN 1168-48#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	CeramOptec GmbH	SIA "Ceram Optec"
Lugar de elaboración	Siemensstrasse 44, 53121 Bonn- Alemania Brühler Straße 30, 53119 Bonn - Alemania	Dirección Legal: Skanstes iela 7 k-1, Riga, LV-1013, Letonia. Lugar de Elaboración: Domes iela 1a, Livani, LV-5316, Letonia.
Período de vida útil	Fibras estériles: 4 años. LOMA Focus Handpiece, IC: 2 años Coupling Fiber: 10 usos LaEvita Small - LaEvita Medium y LaEvita Large: 5 años	Equipos Láser: 5 años de vida operativa mínima. Fibras estériles (Uso único): 4 años a partir de su fecha de fabricación. Fibras reutilizables (Incluye series Holmium y Duster Reusable): 10 años. Fibra de acoplamiento (Coupling Fiber): 10 usos (el sistema bloquea la fibra tras la décima aplicación)
Indicación/es autorizada/s	Incision, escision, vaporizacion, ablacion, hemostasia o	Indicado para tratar a pacientes mediante la aplicación de luz láser (monocromática) de alta intensidad para realizar procedimientos de incisión, escisión,

	coagulación de tejidos blandos	resección, vaporización, ablación, fragmentación (litotricia), hemostasia o coagulación de tejidos blandos, tanto en modo de contacto como sin contacto.
Nombre Descriptivo del producto	Láser de diodo para cirugía	láser quirúrgico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	18-183 Láser de diodo para cirugía	12-296: Láseres
Modelos	LL980+1470nm45W - Leonardo® Dual 45 LL1064+1470nm45W - Leonardo® Dual 45 LL980+1470nm100W - Leonardo® Dual 100 LL1064+1470nm100W - Leonardo® Dual 100 LL980+1470nm16W - Leonardo Mini® DUAL LL1470nm10W - Leonardo Mini® 1470 503100200 - HeLP® LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, 1C (Fibra, punta de vidrio cónica, adj. Luer, 1c) 503100300 - Icon 18G-100, IC 503100410 TULA® Fiber, 1C (fibra) 503100440 ThyLA Fiber, 1C 503100450 ThyLA slim Fiber, IC 503200260 LITT/ITT Fiber 1.8, 1C 503200270 LITT2B 1.8, IC 503200280 LITT 3B 1.8, IC 503200290 Bare Fiber 220 µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana) 503200292 Bare Fiber 365 µm, Flat Tip, IC 503200505 ENT SF 0180 DL, IC	• LL980nm30W - LEONARDO® 980/30W • LL980nm70W - LEONARDO® 980/70W • LL980+1470nm45W - LEONARDO® Dual 45 • LL980+1470nm45W200u - LEONARDO® Dual 45-200u • LL980+1470nm100W - LEONARDO® Dual 100 • LL1470nm15W - LEONARDO® 1470 • LL1064nm20W - LEONARDO® 1064 • LL1064nm60W - LEONARDO® 1064/60W • LL1064+1470nm45W - LEONARDO® Dual 45 1064/1470 • LL1064+1470nm100W - LEONARDO® Dual 100 1064/1470 • LL1470+1940nm20W - LEONARDO® Dual 20 • LL1940nm10W - LEONARDO® 1940 • LL980+LL1470nm16W - LEONARDO® Mini DUAL • LL1470nm12W - LEONARDO® Mini 1470 • LL445nm10W - LEONARDO® Mini Blue • LL652nm2W - LEONARDO® Mini PDT • LLB1470nm15W - LEONARDO® Bonsai 1470 • TFL1940nm60W - LEONARDO® Duster • Fibras y Sondas Médicas (Medical Probes): • 503100200 - LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC (fibra, punta de vidrio cónica) • 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 desnuda, punta plana) • 503300405 - Bare Fiber 1000µm, Conical Tip, IC (fibra desnuda, punta cónica) • 503300410 - Bare Fiber 1000µm, Ball Tip, IC (fibra

503200600 ELLA® Click Fiber, IC	desnuda, punta esférica)
503200740 Bare Fiber 600 µm, Flat Tip, IC	• 503400505 - HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano)
503200741 Bare Fiber 600 µm, Conical Tip, IC (fibra desnuda, punta cónica)	• 503200315 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
503200744 Bare Fiber 400 pm, Flat Tip, IC	• 503201921 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x1 h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
503200745 Bare Fiber 600 pm, Flat Tip, Adj. Luer, IC (1 x 6h) (fibra desnuda, punta plana, luer adj.)	• 503300365 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70 cm, IC (fibra desnuda)
503200750 Bare Fiber 600 pm. Ball Tip, Adj. Luer, IC (1 x 6h) (fibra desnuda, punta redonda)	• 503300366 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100 cm, IC (fibra desnuda)
503200755 ENT Fiber CS, IC	• 503200525 - GLC 180 Fiber, IC 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas)
503200760 MyoFiber CC, IC	• 503200810 - Orthopedic Fiber 360/35, IC 150 mm (fibra ortopédica)
503200764 ENT-24-DL, IC	• 503100100 - ELVeS® Radial® Fiber, IC (fibra radial)
503200765 ENT-24-DL CB, IC	• 503100150 - ELVeS® Radial® slim Fiber, IC (fibra radial delgada)
503200770 MyoFiber CA, IC	• 503100170 - ELVeS® Radial® 2ring Fiber, IC (fibra radial 2 anillos)
503200775 MyoFiber CS, IC	• 503100250 - FiLaC® Fistula Probe, IC (sonda para fístula)
503200776 Myolysis Intra, IC	• 503100260 - SiLaC® Probe, IC (sonda).
503200777 Myolysis, IC	• 503200205 - PolyFiber, IC (fibra)
503200400 Bare Fiber 1000 µm, Flat Tip, IC	• 503200215 - MyoFiber, IC (fibra)
503300405 Bare Fiber 1000 µm, Conical Tip, IC	• 503100410 - TULA® Fiber, IC (fibra)
503300410 Bare Fiber 1000 µm, Ball Tip, IC	• 503200329 - TULA® slim Fiber, IC (fibra).
503300415 Bare Fiber 1000 µm, Flat Tip, Adj. Luer, IC (1 x 6h)	• 503100450 - ThyLA slim Fiber, IC (fibra)
503400505 HeLP® Bare Fiber 1000 µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana	• 503200260 - LHP Revo, IC (fibra)
	• 503200290 - Bare Fiber 220µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)
	• 503200505 - ENT SF 0180 DL, IC (fibra)
	• 500200505: Ceralas ENT SF 0180 DL (fibra).
	• 503200600 - ELLA® Click Fiber, IC (fibra)
	• 503200745 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, IC (1x6h) (fibra desnuda, punta plana, luer ajustable)
	• 503200755 - ENT Fiber CS, IC (fibra)
	• 503200760 - MyoFiber CC, IC (fibra)
	• 503200765 - ENT-24-DL CB, IC (fibra)
	• 503200770 - MyoFiber CA, IC (fibra)
	• 503200775 - MyoFiber CS, IC (fibra)
	• 503200776 - Myolysis Intra, IC (fibra)
	• 503200777 - Myolysis, IC (fibra)
	• 503300415 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, Adj. Luer, IC (1x6h) (fibra desnuda, punta plana, luer ajustable)
	• 503805200 - LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC, A (fibra, punta de vidrio cónica)
	• 503805360 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, IC, A (fibra desnuda, punta plana, luer ajustable)

con pieza de mano) 503805200 HeLP® LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC, A 503805292 Bare Fiber 365 µm, Flat Tip, 1C, A 503805360 Bare Fiber 600 µm, Flat Tip, Adj. Luer, 1C, A 505200920 Bare Fiber Tip 600 µm 503300365 ELVeS® Bare Fiber 600 µm, 70 cm, IC 503300366 ELVeS® Bare Fiber 600 µm, 100 cm, IC 503100100 ELVeS® Radial®Fiber, IC 503100140 ELVeS® Radial® swift, IC 503100142 ELVeS® Radial® swift 2ring, IC 503100145 ELVeS® Radial® 2ring Pro, IC 503100150 ELVeS® Radial® Slim™ Fiber, IC 503100155 ELVeS® Radial® slim 2ring Fiber, IC 503100170 ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC 503100250 FiLaC® Fistula Probe, IC (sonda fístula) 503803100 ELVeS® Radial® Fiber, IC, A 503803150 ELVeS® Radial® Slim™ Fiber, IC, A 503803170 ELVeS Radial 2ring™ Fiber, IC, A 503803250 FiLaC® Fistula Probe, IC, A 503200810 WF 360/35 DL Bare Fiber, IC, Y- Click Adapter 150 mm	• 505200920 - Bare Fiber tip, 600µm (fibra desnuda) • 503100140 - ELVeS® Radial® swift, IC (fibra radial swift) • 503100142 - ELVeS® Radial® swift 2ring, IC (fibra radial swift 2 anillos) • 503100145 - ELVeS® Radial® 2ring Pro, IC (fibra radial 2 anillos pro) • 503100155 - ELVeS® Radial® slim 2ring Fiber, IC (fibra radial delgada 2 anillos) • 503803100 - ELVeS® Radial® Fiber, IC, A (fibra radial) • 503803150 - ELVeS® Radial® slim Fiber, IC, A (fibra radial delgada) • 503803170 - ELVeS® Radial® 2ring Fiber, IC, A (fibra radial 2 anillos) • 503803250 - FiLaC® Fistula Probe, IC, A (sonda para fistula) • 503200520 - GLC 180 Fiber, Broncho, IC 9h (fibra refrigerada por líquido, gas) • 503200200 - TWISTER Fiber, IC (fibra) • 503200210 - TWISTER Slim Fiber, IC (fibra delgada) • 503200220 - TWISTER Large Fiber, IC (fibra grande) • 503200230 - TWISTER L Fiber, IC (fibra L) • 503200235 - TWISTER XL Fiber, IC (fibra XL) • 503200250 - XCAVATOR Fiber, IC (fibra) • AB2210-1 - ELVeS® plus Introducer Sheath 70, 5Fr x 70cm (cubierta introductor) • AB2215-1 - ELVeS® plus Introducer Sheath 100, 5Fr x 100cm (cubierta introductor) • 503200391 - Coupling Fiber, sterile, IC (fibra de acoplamiento, estéril) • 500200326 - Megabeam HBFSF 230-253, OD 420µm (fibra desnuda) • 500200327 - Megabeam HBFSF 365-403, OD 550µm (fibra desnuda) • 500200328 - Megabeam HBFSF 550-603, OD 750µm (fibra desnuda) • 501200290 - Bare Fiber 220µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana) • 501200292 - Bare Fiber 365µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana) • 501200710 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, with handpiece, ID (1x6h) (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano) • 501200740 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana) • 501200741 - Bare Fiber 600µm, Conical Tip, ID (fibra desnuda, punta cónica) • 501200742 - Bare Fiber 600µm, Ball Tip, ID (fibra desnuda, punta esférica)
---	--

(fibra desnuda, adaptador en Y) 503200520 GLC 180 Gas-, Liquid Cooled Fiber, Broncho, IC 3x3h (Fibra refrigerada por líquido, gas) 503200525 GLC 180 Gas-, Liquid Cooled Fiber, 1C l x 6h 503200205 PolyFiber, IC 503200215 MyoFiber, IC 503802205 PolyFiber, IC, A 503802215 MyoFiber, IC, A 503200200 TWISTER Large Fiber, IC 503200210 TWISTER Slim Fiber, IC 503200220 TWISTER Large Fiber, IC 503200230 TWISTER L Fiber, IC 503200235 TWISTER L Fiber, IC 503200250 XCAVATOR Fiber, IC AB2210-1 ELVeS plus Introducer Sheath 70, 5Fr x 70cm (cubierta introductor) AB2215-1 ELVeS plus Introducer Sheath 100, 5Fr x 100cm 503200980 Derma Set Change Optic 0.6 /1.0 /1,5 mm, IC 503200981 Derma Set Change Optic 1.0 mm, IC 503200912 Fiber jumper Derma Handpiece, IC + Dermatology Adapter 503200970 LOMA Focus Handpiece, IC (pieza de mano)	• 501200744 - Bare Fiber 400µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana) • 501200745 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, ID (1x6h) (fibra desnuda, punta plana) • 501200745-1 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (1x6h), 3m long (fibra desnuda, punta plana) • 501200746 - Bare Fiber 400µm, Conical Tip, ID (fibra desnuda, punta cónica) • 501200747 - Bare Fiber 400µm, Ball Tip, ID (fibra desnuda, punta esférica) • 501200748 - Bare Fiber Slim 400µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana) • 501200750 - Bare Fiber 600µm, Ball Tip, Adj. Luer, ID (1x6h) (fibra desnuda, punta esférica) • 501300400 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana) • 501300405 - Bare Fiber 1000µm, Conical Tip, ID (fibra desnuda, punta cónica) • 501300410 - Bare Fiber 1000µm, Ball Tip, ID (fibra desnuda, punta esférica) • 501300415 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, Adj. Luer, ID (1x6h) (fibra desnuda, punta plana) • 501805292 - Bare Fiber 365µm, Flat Tip, ID, A (fibra desnuda, punta plana) • 501805400 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, ID, A (fibra desnuda, punta plana) • 501805740 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID, A (fibra desnuda, punta plana) • 501805745 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, ID, A (fibra desnuda, punta plana) • 502200737 - Bare Fiber 400µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana) • 502200751 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana) • 502200884 - Bare Fiber 220µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana) • 502200885 - Bare Fiber 365µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana) • 502200961 - Bare Fiber Slim 600µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana) • 502500700 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana) • 503500500 - Bare Fiber 600mic, Sharp Tip, IC (fibra desnuda, punta afilada) • 503500501 - Bare Fiber 600mic, Sharp Tip S, IC (fibra desnuda, punta afilada) • 503500502 - Bare Fiber 600mic, Sharp Tip VS, IC (fibra desnuda, punta afilada) • 503500503 - Bare Fiber 600mic, Sharp Tip XS, IC (fibra desnuda, punta afilada)
--	---

L-ElvesSmart ELVeS® smart, Pullback device (dispositivo) L-ElvesSmart-Set ELVeS® smart, Pullback device, Set 503200390 Coupling Fiber, IC 503200395 Coupling FiberS, IC 400500400 LaEvita Small 400500410 LaEvita Medium 400500420 LaEvita Large 400500430 LaEvita Handpieces Set (set pieza de mano) 503100130 ELVeS® Radial® Kit 6F, IC 5031000141 ELVeS® Radial®, swift kit, IC (kit swift) 503100160 ELVeS® Radial®, slim kit/Venflon, IC 503100165 ELVeS® Radial®, slim kit, PREMIUM, IC 503100175 ELVeS Radial 2ringTM Kit PREMIUM, 6F, IC (kit premium) 503100185 ELVeS® Radial® 2ringMT Kit 6F, IC 503100255 FiLaC® Fistula Kit, IC (kit fistula) 503200830 PLDD Kit 360/18/150 biolitec, Y-Click Adapter, IC (adaptador en Y) 503200835 PLOD Kit 360/21/150, Y-Click Adapter, IC (adaptador en Y) 5034400520 HeLP® Procedure Kit, IC (kit de	• 503500510 - LipoLas Fiber 1000mic, Atraumatic Tip, IC (fibra, punta traumática) • 503500520 - LipoLas Fiber 600mic, Atraumatic Tip, IC (fibra, punta traumática) • 503500530 - LipoLas Fiber 400µm, Atraumatic Tip, IC (fibra, punta traumática) • 501100460 - Easy Guide Fiber (fibra) • 503100460 - Easy Guide Fiber, IC (fibra, guía fácil) • 500200789 - Reusable Holmium Bare Fiber 230µm, Flat Tip (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 500200790 - Reusable Holmium Bare Fiber 365µm, Flat Tip (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 500200791 - Reusable Holmium Bare Fiber 550µm, Flat Tip (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 500200792 - Reusable Holmium Bare Fiber 945µm, Flat Tip (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 501200314 - Reusable Bare Fiber 400µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 501200315 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 501201017 - Reusable Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 501201919 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (10x12h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 501201921 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (10x1 h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 503201919 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x12h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana) • 501200800 - ENT Fiber RE USE (fibra, reutilizar) • 503200800 - ENT Fiber RE USE, IC (fibra, reutilizar) • 501200391 - Coupling Fiber, sterile (fibra de acoplamiento, estéril) • 503200100 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 150µm, IC (fibra) • 503200105 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 200µm, IC (fibra) • 503200110 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 272µm, IC (fibra) • 503200115 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 365µm, IC (fibra) • 503200120 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 550µm, IC (fibra) • 503200125 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 800µm, IC (fibra) • 503200130 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 1000µm, IC (fibra) • 503200150 - Leonardo® Duster Fiber 200µm Reusable, IC (fibra, reutilizable) • 503200155 - Leonardo® Duster Fiber 272µm Reusable, IC (fibra, reutilizable)
---	---

	procedimiento) 503100220 LHPTM Procedure Kit, IC (kit de procedimiento) 503200610 Vaginal Atrophy LaEvita kit, IC (atrofia vaginal) 503200620 Urinary Incontinence La Evita kit, IC (incontinencia urinaria)	• 503200160 - Leonardo® Duster Fiber 365µm Reusable, IC (fibra, reutilizable) • 503200165 - Leonardo® Duster Fiber 550µm Reusable, IC (fibra, reutilizable) • 503200170 - Leonardo® Duster Fiber 800µm Reusable, IC (fibra, reutilizable) • 503200175 - Leonardo® Duster Fiber 1000µm Reusable, IC (fibra, reutilizable) • 501100200 - LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, ID (fibra, punta de vidrio cónica) • 501400515 - HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, ID (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano) • 501805200 - LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, ID, A (fibra, punta de vidrio cónica) • 502400505 - HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, ID biolitec® (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano) • 503400505 - HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano) • 501100250 - FiLaC® Fistula Probe (sonda para fístula) • 501803250 - FiLaC® Fistula Probe, A (sonda para fístula) • 501100260 - SiLaC® Probe (sonda) • 505100200 - LHP® eco fiber tip (fibra, punta) • 505100250 - FiLaC® eco fiber tip (fibra, punta) • 505100260 - SiLaC® eco fiber tip (fibra, punta) • 501100100 - ELVeS® Radial® Fiber (fibra) • 501100140 - ELVeS® Radial® swift (fibra) • 501100142 - ELVeS® Radial® swift 2ring (fibra) • 501100145 - ELVeS® Radial® 2ring Pro (fibra) • 501100150 - ELVeS® Radial® slim Fiber (fibra) • 501100155 - ELVeS® Radial® slim 2ring Fiber (fibra) • 501100170 - ELVeS® Radial® 2ring Fiber (fibra) • 501803100 - ELVeS® Radial® Fiber, A (fibra) • 501803150 - ELVeS® Radial® slim Fiber, A (fibra) • 501803170 - ELVeS® Radial® 2ring Fiber, A (fibra) • 501300365 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70 cm, ID (fibra desnuda) • 501300366 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100 cm, ID (fibra desnuda) • 502300330 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70 cm, biolitec®, ID (fibra desnuda) • 502300335 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100 cm, biolitec®, ID (fibra desnuda) • 503300300 - X-Ray Visible Vascular Fiber, IC (fibra vascular visible con rayos X) • 501300450 - Ceralas Side Fiber SF-980-DL, ID-
--	---	--

		Technology (fibra) • 501300455 - Ceralas Slim Side Fiber SSF-980-DL-W (fibra) • 503300455 - Slim Side Fiber SSF-980-DL-W, IC (fibra) • 501200250 - XCAVATOR Fiber (fibra) • 501200200 - TWISTER Fiber (fibra) • 501200210 - TWISTER Slim Fiber (fibra delgada) • 501200220 - TWISTER Large Fiber (fibra grande) • 501200230 - TWISTER L Fiber (fibra L) • 501200235 - TWISTER XL Fiber (fibra XL) • 501802220 - TWISTER Large Fiber, A (fibra grande) • 501802235 - TWISTER XL Fiber, A (fibra XL) • 501805220 - TWISTER Large Fiber, A M (fibra grande) • 501200760 - MyoFiber CC (fibra) • 501200770 - MyoFiber CA (fibra) • 501200775 - MyoFiber CS (fibra) • 501200600 - ELLA® Click Fiber (fibra) • 501100410 - TULA® Fiber (fibra) • 505200900 - Radial Fiber tip (punta fibra radial) • 505200910 - Side Fiber tip (punta fibra lateral) • 502200810 - Ceralas Orthopedic Fiber 360/35, ID, 150 mm (fibra ortopédica) • 502200815 - Ceralas Orthopedic Fiber 360/35, ID, 200 mm (fibra ortopédica) • 503200815 - Orthopedic Fiber 360/35, IC 200 mm (fibra ortopédica) • 501200820 - Endoscopic NEUROTOMY Probe (sonda) • 503200820 - Endoscopic NEUROTOMY Probe, IC (sonda) • 501200520 - GLC 180 Fiber, Broncho, ID 9h (fibra refrigerada por líquido, gas) • 501200525 - GLC 180 Fiber, ID 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas) • 501200550 - GLC 180 Fiber, 3.5m, ID 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas) • 503200520 - GLC 180 Fiber, Broncho, IC 9h (fibra refrigerada por líquido, gas) • 503200550 - GLC 180 Fiber, 3.5m, IC 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas)
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: láser quirúrgico

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

12-296: Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tratar a pacientes mediante la aplicación de luz láser (monocromática) de alta intensidad para realizar procedimientos de incisión, escisión, resección, vaporización, ablación, fragmentación (litotricia), hemostasia o coagulación de tejidos blandos, tanto en modo de contacto como sin contacto.

Modelos: • LL980nm30W - LEONARDO® 980/30W

- LL980nm70W - LEONARDO® 980/70W
- LL980+1470nm45W - LEONARDO® Dual 45
- LL980+1470nm45W200u - LEONARDO® Dual 45-200u
- LL980+1470nm100W - LEONARDO® Dual 100
- LL1470nm15W - LEONARDO® 1470
- LL1064nm20W - LEONARDO® 1064
- LL1064nm60W - LEONARDO® 1064/60W
- LL1064+1470nm45W - LEONARDO® Dual 45 1064/1470
- LL1064+1470nm100W - LEONARDO® Dual 100 1064/1470
- LL1470+1940nm20W - LEONARDO® Dual 20
- LL1940nm10W - LEONARDO® 1940
- LL980+LL1470nm16W - LEONARDO® Mini DUAL
- LL1470nm12W - LEONARDO® Mini 1470
- LL445nm10W - LEONARDO® Mini Blue
- LL652nm2W - LEONARDO® Mini PDT
- LLB1470nm15W - LEONARDO® Bonsai 1470
- TFL1940nm60W - LEONARDO® Duster
- Fibras y Sondas Médicas (Medical Probes):
- 503100200 - LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC (fibra, punta de vidrio cónica)
- 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 desnuda, punta plana)
- 503300405 - Bare Fiber 1000µm, Conical Tip, IC (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 (10x1 h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 503300365 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70 cm, IC (fibra desnuda)
- 503300366 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100 cm, IC (fibra desnuda)
- 503200525 - GLC 180 Fiber, IC 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas)
- 503200810 - Orthopedic Fiber 360/35, IC 150 mm (fibra ortopédica)
- 503100100 - ELVeS® Radial® Fiber, IC (fibra radial)
- 503100150 - ELVeS® Radial® slim Fiber, IC (fibra radial delgada)
- 503100170 - ELVeS® Radial® 2ring Fiber, IC (fibra radial 2 anillos)
- 503100250 - FiLaC® Fistula Probe, IC (sonda para fístula)
- 503100260 - SiLaC® Probe, IC (sonda).
- 503200205 - PolyFiber, IC (fibra)
- 503200215 - MyoFiber, IC (fibra)

- 503100410 - TULA® Fiber, IC (fibra)
- 503200329 - TULA® slim Fiber, IC (fibra).
- 503100450 - ThyLA slim Fiber, IC (fibra)
- 503200260 - LHP Revo, IC (fibra)
- 503200290 - Bare Fiber 220µm, Flat Tip, IC (fibra desnuda, punta plana)
- 503200505 - ENT SF 0180 DL, IC (fibra)
- 500200505: Ceralas ENT SF 0180 DL (fibra).
- 503200600 - ELLA® Click Fiber, IC (fibra)
- 503200745 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, IC (1x6h) (fibra desnuda, punta plana, luer ajustable)
- 503200755 - ENT Fiber CS, IC (fibra)
- 503200760 - MyoFiber CC, IC (fibra)
- 503200765 - ENT-24-DL CB, IC (fibra)
- 503200770 - MyoFiber CA, IC (fibra)
- 503200775 - MyoFiber CS, IC (fibra)
- 503200776 - Myolysis Intra, IC (fibra)
- 503200777 - Myolysis, IC (fibra)
- 503300415 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, Adj. Luer, IC (1x6h) (fibra desnuda, punta plana, luer ajustable)
- 503805200 - LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC, A (fibra, punta de vidrio cónica)
- 503805360 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, IC, A (fibra desnuda, punta plana, luer ajustable)
- 505200920 - Bare Fiber tip, 600µm (fibra desnuda)
- 503100140 - ELVeS® Radial® swift, IC (fibra radial swift)
- 503100142 - ELVeS® Radial® swift 2ring, IC (fibra radial swift 2 anillos)
- 503100145 - ELVeS® Radial® 2ring Pro, IC (fibra radial 2 anillos pro)
- 503100155 - ELVeS® Radial® slim 2ring Fiber, IC (fibra radial delgada 2 anillos)
- 503803100 - ELVeS® Radial® Fiber, IC, A (fibra radial)
- 503803150 - ELVeS® Radial® slim Fiber, IC, A (fibra radial delgada)
- 503803170 - ELVeS® Radial® 2ring Fiber, IC, A (fibra radial 2 anillos)
- 503803250 - FiLaC® Fistula Probe, IC, A (sonda para fístula)
- 503200520 - GLC 180 Fiber, Broncho, IC 9h (fibra refrigerada por líquido, gas)
- 503200200 - TWISTER Fiber, IC (fibra)
- 503200210 - TWISTER Slim Fiber, IC (fibra delgada)
- 503200220 - TWISTER Large Fiber, IC (fibra grande)
- 503200230 - TWISTER L Fiber, IC (fibra L)
- 503200235 - TWISTER XL Fiber, IC (fibra XL)
- 503200250 - XCAVATOR Fiber, IC (fibra)
- AB2210-1 - ELVeS® plus Introducer Sheath 70, 5Fr x 70cm (cubierta introductor)
- AB2215-1 - ELVeS® plus Introducer Sheath 100, 5Fr x 100cm (cubierta introductor)
- 503200391 - Coupling Fiber, sterile, IC (fibra de acoplamiento, estéril)
- 500200326 - Megabeam HBFSF 230-253, OD 420µm (fibra desnuda)
- 500200327 - Megabeam HBFSF 365-403, OD 550µm (fibra desnuda)
- 500200328 - Megabeam HBFSF 550-603, OD 750µm (fibra desnuda)
- 501200290 - Bare Fiber 220µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana)
- 501200292 - Bare Fiber 365µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana)
- 501200710 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, with handpiece, ID (1x6h) (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano)
- 501200740 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana)
- 501200741 - Bare Fiber 600µm, Conical Tip, ID (fibra desnuda, punta cónica)
- 501200742 - Bare Fiber 600µm, Ball Tip, ID (fibra desnuda, punta esférica)

- 501200744 - Bare Fiber 400µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana)
- 501200745 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, ID (1x6h) (fibra desnuda, punta plana)
- 501200745-1 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (1x6h), 3m long (fibra desnuda, punta plana)
- 501200746 - Bare Fiber 400µm, Conical Tip, ID (fibra desnuda, punta cónica)
- 501200747 - Bare Fiber 400µm, Ball Tip, ID (fibra desnuda, punta esférica)
- 501200748 - Bare Fiber Slim 400µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana)
- 501200750 - Bare Fiber 600µm, Ball Tip, Adj. Luer, ID (1x6h) (fibra desnuda, punta esférica)
- 501300400 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, punta plana)
- 501300405 - Bare Fiber 1000µm, Conical Tip, ID (fibra desnuda, punta cónica)
- 501300410 - Bare Fiber 1000µm, Ball Tip, ID (fibra desnuda, punta esférica)
- 501300415 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, Adj. Luer, ID (1x6h) (fibra desnuda, punta plana)
- 501805292 - Bare Fiber 365µm, Flat Tip, ID, A (fibra desnuda, punta plana)
- 501805400 - Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, ID, A (fibra desnuda, punta plana)
- 501805740 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID, A (fibra desnuda, punta plana)
- 501805745 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, ID, A (fibra desnuda, punta plana)
- 502200737 - Bare Fiber 400µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana)
- 502200751 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, Adj. Luer, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana)
- 502200884 - Bare Fiber 220µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana)
- 502200885 - Bare Fiber 365µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana)
- 502200961 - Bare Fiber Slim 600µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana)
- 502500700 - Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID, biolitec® (fibra desnuda, punta plana)
- 503500500 - Bare Fiber 600mic, Sharp Tip, IC (fibra desnuda, punta afilada)
- 503500501 - Bare Fiber 600mic, Sharp Tip S, IC (fibra desnuda, punta afilada)
- 503500502 - Bare Fiber 600mic, Sharp Tip VS, IC (fibra desnuda, punta afilada)
- 503500503 - Bare Fiber 600mic, Sharp Tip XS, IC (fibra desnuda, punta afilada)
- 503500510 - LipoLas Fiber 1000mic, Atraumatic Tip, IC (fibra, punta traumática)
- 503500520 - LipoLas Fiber 600mic, Atraumatic Tip, IC (fibra, punta traumática)
- 503500530 - LipoLas Fiber 400µm, Atraumatic Tip, IC (fibra, punta traumática)
- 501100460 - Easy Guide Fiber (fibra)
- 503100460 - Easy Guide Fiber, IC (fibra, guía fácil)
- 500200789 - Reusable Holmium Bare Fiber 230µm, Flat Tip (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 500200790 - Reusable Holmium Bare Fiber 365µm, Flat Tip (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 500200791 - Reusable Holmium Bare Fiber 550µm, Flat Tip (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 500200792 - Reusable Holmium Bare Fiber 945µm, Flat Tip (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 501200314 - Reusable Bare Fiber 400µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 501200315 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 501201017 - Reusable Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, ID (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 501201919 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (10x12h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 501201921 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (10x1 h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 503201919 - Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, IC (10x12h) (fibra desnuda, reutilizable, punta plana)
- 501200800 - ENT Fiber RE USE (fibra, reutilizar)
- 503200800 - ENT Fiber RE USE, IC (fibra, reutilizar)
- 501200391 - Coupling Fiber, sterile (fibra de acoplamiento, estéril)
- 503200100 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 150µm, IC (fibra)

- 503200105 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 200µm, IC (fibra)
- 503200110 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 272µm, IC (fibra)
- 503200115 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 365µm, IC (fibra)
- 503200120 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 550µm, IC (fibra)
- 503200125 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 800µm, IC (fibra)
- 503200130 - Leonardo® Duster ScopeSafe Fiber 1000µm, IC (fibra)
- 503200150 - Leonardo® Duster Fiber 200µm Reusable, IC (fibra, reutilizable)
- 503200155 - Leonardo® Duster Fiber 272µm Reusable, IC (fibra, reutilizable)
- 503200160 - Leonardo® Duster Fiber 365µm Reusable, IC (fibra, reutilizable)
- 503200165 - Leonardo® Duster Fiber 550µm Reusable, IC (fibra, reutilizable)
- 503200170 - Leonardo® Duster Fiber 800µm Reusable, IC (fibra, reutilizable)
- 503200175 - Leonardo® Duster Fiber 1000µm Reusable, IC (fibra, reutilizable)
- 501100200 - LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, ID (fibra, punta de vidrio cónica)
- 501400515 - HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, ID (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano)
- 501805200 - LHP®-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, ID, A (fibra, punta de vidrio cónica)
- 502400505 - HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, ID biolitec® (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano)
- 503400505 - HeLP® Bare Fiber 1000µm, Flat Tip, with handpiece, IC (fibra desnuda, punta plana con pieza de mano)
- 501100250 - FiLaC® Fistula Probe (sonda para fístula)
- 501803250 - FiLaC® Fistula Probe, A (sonda para fístula)
- 501100260 - SiLaC® Probe (sonda)
- 505100200 - LHP® eco fiber tip (fibra, punta)
- 505100250 - FiLaC® eco fiber tip (fibra, punta)
- 505100260 - SiLaC® eco fiber tip (fibra, punta)
- 501100100 - ELVeS® Radial® Fiber (fibra)
- 501100140 - ELVeS® Radial® swift (fibra)
- 501100142 - ELVeS® Radial® swift 2ring (fibra)
- 501100145 - ELVeS® Radial® 2ring Pro (fibra)
- 501100150 - ELVeS® Radial® slim Fiber (fibra)
- 501100155 - ELVeS® Radial® slim 2ring Fiber (fibra)
- 501100170 - ELVeS® Radial® 2ring Fiber (fibra)
- 501803100 - ELVeS® Radial® Fiber, A (fibra)
- 501803150 - ELVeS® Radial® slim Fiber, A (fibra)
- 501803170 - ELVeS® Radial® 2ring Fiber, A (fibra)
- 501300365 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70 cm, ID (fibra desnuda)
- 501300366 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100 cm, ID (fibra desnuda)
- 502300330 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 70 cm, biolitec®, ID (fibra desnuda)
- 502300335 - ELVeS® Bare Fiber 600µm, 100 cm, biolitec®, ID (fibra desnuda)
- 503300300 - X-Ray Visible Vascular Fiber, IC (fibra vascular visible con rayos X)
- 501300450 - Ceralas Side Fiber SF-980-DL, ID-Technology (fibra)
- 501300455 - Ceralas Slim Side Fiber SSF-980-DL-W (fibra)
- 503300455 - Slim Side Fiber SSF-980-DL-W, IC (fibra)
- 501200250 - XCAVATOR Fiber (fibra)
- 501200200 - TWISTER Fiber (fibra)
- 501200210 - TWISTER Slim Fiber (fibra delgada)
- 501200220 - TWISTER Large Fiber (fibra grande)
- 501200230 - TWISTER L Fiber (fibra L)
- 501200235 - TWISTER XL Fiber (fibra XL)
- 501802220 - TWISTER Large Fiber, A (fibra grande)

- 501802235 - TWISTER XL Fiber, A (fibra XL)
- 501805220 - TWISTER Large Fiber, A M (fibra grande)
- 501200760 - MyoFiber CC (fibra)
- 501200770 - MyoFiber CA (fibra)
- 501200775 - MyoFiber CS (fibra)
- 501200600 - ELLA® Click Fiber (fibra)
- 501100410 - TULA® Fiber (fibra)
- 505200900 - Radial Fiber tip (punta fibra radial)
- 505200910 - Side Fiber tip (punta fibra lateral)
- 502200810 - Ceralas Orthopedic Fiber 360/35, ID, 150 mm (fibra ortopédica)
- 502200815 - Ceralas Orthopedic Fiber 360/35, ID, 200 mm (fibra ortopédica)
- 503200815 - Orthopedic Fiber 360/35, IC 200 mm (fibra ortopédica)
- 501200820 - Endoscopic NEUROTOMY Probe (sonda)
- 503200820 - Endoscopic NEUROTOMY Probe, IC (sonda)
- 501200520 - GLC 180 Fiber, Broncho, ID 9h (fibra refrigerada por líquido, gas)
- 501200525 - GLC 180 Fiber, ID 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas)
- 501200550 - GLC 180 Fiber, 3.5m, ID 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas)
- 503200520 - GLC 180 Fiber, Broncho, IC 9h (fibra refrigerada por líquido, gas)
- 503200550 - GLC 180 Fiber, 3.5m, IC 1x6h (fibra refrigerada por líquido, gas)

Período de vida útil: Equipos Láser: 5 años de vida operativa mínima.

Fibras estériles (Uso único): 4 años a partir de su fecha de fabricación.

Fibras reutilizables (Incluye series Holmium y Duster Reusable): 10 años.

Fibra de acoplamiento (Coupling Fiber): 10 usos (el sistema bloquea la fibra tras la décima aplicación)

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: Fibras esteriles: esterilizadas por oxido de etileno

Nombre del fabricante: SIA "Ceram Optec"

Lugar de elaboración: Dirección Legal: Skanstes iela 7 k-1, Riga, LV-1013, Letonia.

Lugar de Elaboración: Domes iela 1a, Livani, LV-5316, Letonia.

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, 01 junio 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: 01 junio 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 78278	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 09:43:54