



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1168-67#0003

En nombre y representación de la firma Sirex Medica S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1168-67

Disposición autorizante N° DI-2021-4262-APN-ANMAT#MS de fecha 11 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN 1168-67#0001
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 1168-67#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Láseres de CO2 y Diodos para cirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-942 – Láseres de Dióxido de Carbono para Cirugía/Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Alma Hybrid es una plataforma multi-tecnología destinada a ser utilizada en procedimientos dermatológicos, estéticos, quirúrgicos y ginecológicos. Su finalidad es la administración de radiación electromagnética de alta intensidad y ultrasonido para la ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos.

De acuerdo con las tecnologías integradas, el uso previsto es:

Láser de 10,600 nm: El láser de 10,600 nm de longitud de onda (WL) está diseñado para uso en dermatología, aplicaciones estéticas, cirugía plástica y ginecología, para la ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos, como: Cicatrices de acné, Revisión de cicatrices (por ejemplo, quemaduras y traumáticas), Cicatrices quirúrgicas, Queloides, incluido el acné keloidalis nuchae, Extirpación de pequeños tumores cutáneos benignos, Lesiones pigmentadas superficiales, Reducción de rinofima, Papiloma cutáneo

(acrocordones), Lentigos, Queilitis, incluida queilitis actínica, Labioplastia, Entrega transepidermica, Neurofibromas, Siringoma, Verrugas, incluido el condiloma, Laxitud de la piel, Blefaroplastia de párpados superior e inferior, Hemangioma bucal, Matrixectomía ungueal completa o parcial, Lesiones cutáneas vasculares/avasculares benignas, Estrías (estrías), Liquen escleroso, Enfermedad de Paget vulvar, Hemangiomas, Nevos, incluidos araña, epidérmicos y protuberantes, Queratosis, incluyendo queratosis actínica y seborreica, seborreica vulgar, verruga seborreica, Pigmentación desigual/discromía/mejora de la pigmentación, Arrugas y surcos (incluidas líneas finas e irregularidades en la textura). Mediante el uso de los aplicadores ginecológicos FemiLift y FemiLift Slim, el sistema está específicamente indicado para el tratamiento del Síndrome Genitourinario de la Menopausia (GSM), la Atrofia Vulvovaginal (VVA) y la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (SUI).

Láser de 1,570 nm: Los aplicadores que operan en 1570 nm se pueden utilizar en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI) y están indicados para el tratamiento de Estrías (estrías), Melasma (con la tecnología fraccionada), Lesiones y cicatrices de acné (incluidas cicatrices quirúrgicas y traumáticas) y Rejuvenecimiento de la piel (incluido el tratamiento de las arrugas periorbitarias y periorales).

Aplicador de ultrasonido Impact: Está indicado para la administración transepidermica de productos cosmecéuticos en la piel.

Modelos: Alma Hybrid

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fabricante Legal: Alma Lasers GmbH

Fabricante: Alma Lasers Ltd

Lugar de elaboración: Nordostpark 100-102 90411, Núremberg, Alemania
18 Haharash Street, Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



BIBILONI Jose Maria
CUIL 20223286101

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Sirex Medica S.A. bajo el número PM 1168-67 siendo su nueva vigencia hasta el 11 junio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 09:41:37

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.

Fecha de emisión: 27 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 78528

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004024-26-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732