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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1168-48#0004

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1168-48

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
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN 1168-48#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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

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

anmat
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 Nº 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 1168-48 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:25:10

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: 08 junio 2026



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

N° Identificatorio Trámite: 78938

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004439-26-9