



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 510-260#0001

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 Grimberg Dentales S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 510-260 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9297/2020 de fecha 30 diciembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No corresponde

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CHEESEII-7A CHEESEII-7B CHEESEII-10B	CHEESEII-7A CHEESEII-7B CHEESEII-10B CHEESE PLUS FIRELAS BLUE
Indicación/es autorizada/s	Cortar, escindir, vaporizar y coagular tejidos en diversas aplicaciones dentales como la cirugía oral de tejidos blandos, gingivectomía, disminución de la inflamación y terapia oral.	Indicado en cirugía odontológica para realizar procedimientos de vaporización, incisión, ablación y hemostasia en tejidos blandos; en periodoncia para el corte de encías y decontaminación de bolsas periodontales; en endodoncia para decontaminar conductos radiculares y en blanqueamiento dental para aceleración del tiempo de blanqueamiento con peróxidos.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Disposición N° DI-2020-9297-APN-ANMAT#MS	A lo aprobado según Disposición N° DI-2020-9297-APN-ANMAT#MS, se incorpora en Instrucciones de uso: 1-Imágenes de Firelas Blue y Cheese Plus

		2- Especificaciones técnicas de Firelas Blue y Cheese Plus 3- Gafas de seguridad para Firelas Blue y Cheese Plus 4- Pantallas de control de Firelas Blue y Cheese Plus 5- Sistemas de aplicación para de Firelas Blue y Cheese Plus
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Láser de Diodo.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en cirugía odontológica para realizar procedimientos de vaporización, incisión, ablación y hemostasia en tejidos blandos; en periodoncia para el corte de encías y decontaminación de bolsas periodontales; en endodoncia para decontaminar conductos radiculares y en blanqueamiento dental para aceleración del tiempo de blanqueamiento con peróxidos.

Modelos: CHEESEII-7A
CHEESEII-7B
CHEESEII-10B
CHEESE PLUS
FIRELAS BLUE

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: WUHAN Gigaa Laser Optronics Technology Co. LTD.

Lugar de elaboración: 5.6/F, Unit A,B Building, Hi-Tech Medical Devices Industrial Park, #818 Gaoxin Avenue East Lake Development Zone, Wuhan 430206,China.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18

marzo 2024.

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: 18 marzo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 53112