



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1478-51#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 PAM Argentina SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1478-51 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2555/2019 de fecha 20 marzo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	El sistema está compuesto por: LS11000 Wolf, laser de diodo 450 nm LS11000 Wolf, laser de diodo 980 nm LS11000 Wolf, laser de diodo 1470 nm LL28001S Bare Fiber fibra simple 300 um uc LL28005S Bare Fiber fibra simple 400 um uc LL28003S Bare Fiber fibra simple 200 um uc LL28008S Bare Fiber fibra simple 600 um uc LL28066S Bare Fiber fibra simple endoscópica 400 um uc LL28001 Bare Fiber fibra simple 300 um uc	LS11000 Wolf LS11000 Wolf con accesorio: Control de flujo ZU110500 LL28003S Fibra sin vaina Bare Fiber 200 µm u.c. LL28066S Fibra sin vaina HiFlex fiber 400 µm u.c. LL28058S Pieza de mano Sonda otológica LL28059s Pieza de mano sonda otológica corta

	LL28003 Bare Fiber fibra simple 200 um uc LL28063 Conector Fiber conector fiber 300 um uc LL28064 Conector Fiber conector fiber 400 um uc HS18002 Handpiece, pieza manual para enfoque azul HS18003 Handpiece, pieza manual para enfoque roja HS18004 Handpiece, pieza manual para enfoque verde LL28058s Handpiece, Sonda otológica LL28059s Handpiece, Sonda otológica corta Accesorios BG06649 Eye protector filter, filtro para protección ocular 445 nm, Zeiss BG06650 Eye protector filter, filtro para protección ocular 445 nm, Leica	
Método de Esterilización	--	Componentes estériles: por óxido de etileno.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema médico de láser de diodo

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

18-220 Láseres de diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. Laser

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Médico de Láser de Diodo ha sido diseñado para ser utilizado en tratamientos médicos o cosméticos. De modo especial está indicado para efectuar tratamientos que requieran calentar los tejidos y/o la sangre para conseguir su coagulación o evaporación. En caso de tratamiento intenso, se puede destruir y carbonizar o, mediante evaporado, eliminar tejido con posibles cortes. Un calentamiento menos intenso de tejido o sangre provoca desnaturalización y coagulación. Por ello el láser se utiliza junto con fibras de aplicación, las cuales dirigen el rayo láser directamente o mediante otros sistemas ópticos hacia el tejido que se debe tratar.

El láser, está destinado a ser utilizado para las siguientes aplicaciones: Dermatología, Flebología, Enterología, Ginecología, Neurología, Medicina General, Odontología, Oftalmología, Terapia térmica, Oncología, Terapia de Dolor.

Modelos: LS11000 Wolf

LS11000 Wolf con accesorio: Control de flujo ZU110500

LL28003S Fibra sin vaina Bare Fiber 200 µm u.c.

LL28066S Fibra sin vaina HiFlex fiber 400 µm u.c.



LL28058S Pieza de mano Sonda otológica
LL28059s Pieza de mano sonda otológica corta

Período de vida útil: La consola posee una vida útil de 10 (diez) años.
Los componentes no estériles (aplicadores) poseen una vida útil de 600 (seiscientos) ciclos de esterilización.
Los componentes estériles poseen un plazo de validez de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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: Componentes estériles: por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: A.R.C Laser GmbH

Lugar de elaboración: Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 febrero 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: 28 febrero 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 56846

