



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000568-25-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000568-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-400

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
35939 Sistema Láser terapéutico / quirúrgico

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

Modelos:

Smartxide2, Smartxide2 C60, Smartxide2 C60H, Smartxide2 C80, Smartxide2 C80H, Smartxide2 TRIO C60H,

Smartxide Touch C60.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de la familia son dispositivos médicos destinados a:

- Con fuente láser de CO2: Incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos del cuerpo en especialidades médicas que incluyen dermatología y cirugía plástica, cirugía general, otorrinolaringología (ENT, incluidas estapedotomía y estapedectomía), neurocirugía, ginecología y cirugía genitourinaria (incluido el tratamiento de la atrofia vaginal).
- Con fuente láser de diodo: Incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos del cuerpo, incluidos los tejidos intraorales, en especialidades quirúrgicas como otorrinolaringología (ENT, incluidas estapedotomía y estapedectomía).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese n.17, 50041 Calenzano (FI), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-400 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000568-25-7

N° Identificadorio Trámite: 64168

AM

