



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000693-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000693-25-8

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: 1075-401

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:

Monalisa Glide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema láser con sus accesorios es un producto sanitario indicado para:

1. Con la fuente de láser de CO₂: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en: dermatología y cirugía plástica, ginecología (incluida la atrofia vaginal y el tratamiento del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)) y cirugía genitourinaria.
2. Con la fuente láser combinada de 1540nm y CO₂: Cuando se utiliza en modo fraccionado (escáner V2LR) está indicado para: Ginecología, tratamiento del síndrome genito-urinario de la menopausia (GSM), sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria. Dermatología para el rejuvenecimiento de la piel.

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 1075-401 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000693-25-8

N° Identificador Trámite: 64301

AM

