



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105495356-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003688-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003688-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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: 1168-84

Nombre descriptivo: Sistema láser Nd:YAG de picosegundos

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

16-943: Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía

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

Modelos:

PicoLO

PicoLO Premium

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas PicoLO y PicoLO Premium están destinados a aplicaciones que requieren el tratamiento de tejidos blandos en las especialidades de dermatología y cirugía general. El dispositivo está indicado específicamente para los siguientes procedimientos clínicos:

Remoción de tatuajes: Eliminación de tintas de diversos colores mediante efecto fotomecánico.

Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas: Incluyendo pecas, lentigos solares, manchas café con leche y Nevo de Ota.

Remodelación dérmica y cicatrices: Tratamiento de cicatrices de acné y mejora de la textura de la piel.

Rejuvenecimiento cutáneo: Tratamiento de líneas finas periorbitales y reducción de arrugas.

Cirugía dermatológica: Coagulación de tejidos blandos y tratamiento de lesiones vasculares superficiales (como telangiectasias y angiomas) compatibles con las longitudes de onda del sistema

Período de vida útil: lámpara láser (lámpara flash): 2,5 años

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: N/A

Nombre del fabricante:

LASEROPTEK Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

(Planta de elaboración) 116, 117 (Planta de almacenamiento) 114, 116, 117, 203, 204, 215 (Laboratorio de prueba) 114, 116, 117, Hyundai I Valley, 31 Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1168-84 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003688-26-2

Nº Identificador Trámite: 78198

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:13:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica