República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-109213612-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005283-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005283-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA ; 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: 1209-188

Nombre descriptivo: Laser quirúrgico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JenaSurgical / Asclepion

Modelos:
MultiPulse TFL

Bare Fiber H 2.1 200
Bare Fiber HB 2.1 272
Bare Fiber B 2.1 365
Bare Fiber 2.1 400
Bare Fiber B 2.1 550
Bare Fiber 2.1 600
Bare Fiber 2.1 800
Bare Fiber 2.1 1000
Bare Fiber B 2.1 272 4,5m
Bare Fiber B 2.1 365 4,5m
Bare Fiber HR 2.1 200
Bare Fiber HB 2.1 272
Bare Fiber B R 2.1 365
Bare Fiber R 2.1 400
Bare Fiber B R 2.1 550
Bare Fiber R 2.1 600
Bare Fiber R 2.1 800
Bare Fiber R 2.1 1000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
MultiPulse TFL está destinado a su uso en procedimientos quirúrgicos para incisión, escisión, resección, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, así como para la litotricia de cálculos.

Período de vida útil: LÁSER QUIRÚRGICO: 10 (diez) años en condiciones normales de uso.
FIBRAS Bare Fiber (estériles): 5 (cinco) años
FIBRAS Bare Fiber (reutilizables): 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: FIBRAS Bare Fiber (estériles): OXIDO DE ETILENO
demás items: no aplica

Nombre del fabricante:
Asclepion Laser Technologies GmbH

Lugar de elaboración:
Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1209-188 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005283-26-5

N° Identificatorio Trámite: 79755

am

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.11 13:16:09 -03:00

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.11 13:16:09 -03:00