



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Año de la Grandeza Argentina**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003453-26-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003453-26-1

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: 1168-83

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Nd:YAG Q-switched

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:  
HELIOS III  
HELIOS 785 Pico

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de la familia HELIOS son sistemas láser Nd:YAG Q-switched destinados a aplicaciones que requieren el tratamiento de tejidos blandos (piel) en dermatología general y cirugía general.

Están indicados para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas (como léntigos solares, pecas y manchas café con leche), melasma, Nevo de Ota, cicatrices de acné, remoción de tatuajes y para la tonificación y rejuvenecimiento de la piel. El producto está destinado a aplicarse en partes del cuerpo,

típicamente en la piel del rostro, manos, brazos, pies y piernas.

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 1168-83 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003453-26-1

Nº Identificador Trámite: 77971

AM