



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006988-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006988-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Clinicalar SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DEKA nombre descriptivo Sistema de Láser y nombre técnico Láseres , de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123128091-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1892-87 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1892-87

Nombre descriptivo: Sistema de Láser

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

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

Modelos:

Monalisa Glide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

- Fuente de láser con 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.
- Cabezal RFTouch: Tratamiento de los trastornos del tracto urinario inferior: IUS leve (incontinencia urinaria de esfuerzo) y síntomas relacionados.
- 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.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-006988-22-0

N° Identificatorio Trámite: 43530

AM