



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-580#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-580 aprobado según:

Disposición autorizante N° 14254/2016 de fecha 30 diciembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA Modificación 1958-21#0001
DJ Reválida 1958-21#0002
DI Transferencia 4734/2023
CA Modificación 651-580#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	GA-2006098 Lumenis Pulse 30H GA-1008943 Lumenis Pulse 50H GA-2006378 Lumenis Pulse 60H GA-1008942 Lumenis Pulse 100H GA-0006900 Lumenis Pulse 120H GA-0006902 Lumenis Pulse 120H, Moses 2.0 (INT)	GA-2006098 Lumenis Pulse 30H GA-1008943 Lumenis Pulse 50H GA-1008946 Lumenis Pulse 50H GA-2006378 Lumenis Pulse 60H GA-1008942 Lumenis Pulse 100H GA-1008944 Lumenis Pulse 100H GA-0006900 Lumenis Pulse 120H GA-0006800 Lumenis Pulse 120H GA-0006902 Lumenis Pulse 120H, Moses 2.0 GA-0006802 Lumenis Pulse 120H, Moses 2.0

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Láser quirúrgico de holmio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-769 Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lumenis Pulse™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso en intervenciones quirúrgicas que requieren la ablación abierta, laparoscópica o endoscópica, la vaporización, la escisión, la incisión y la coagulación de tejidos blandos en especialidades médicas, como: urología, litotricia urinaria, artroscopia, discectomía, cirugía otorrinolaringológica, cirugía ginecológica, cirugía pulmonar, cirugía gastroenterológica, cirugía dermatológica o plástica, y cirugía general.

Modelos: GA-2006098 Lumenis Pulse 30H
GA-1008943 Lumenis Pulse 50H
GA-1008946 Lumenis Pulse 50H
GA-2006378 Lumenis Pulse 60H
GA-1008942 Lumenis Pulse 100H
GA-1008944 Lumenis Pulse 100H
GA-0006900 Lumenis Pulse 120H
GA-0006800 Lumenis Pulse 120H
GA-0006902 Lumenis Pulse 120H, Moses 2.0
GA-0006802 Lumenis Pulse 120H, Moses 2.0

Período de vida útil: No estéril. La vida de servicio es de 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No estéril.

Nombre del fabricante: Lumenis Ltd.

Lugar de elaboración: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 noviembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 28 noviembre 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 62899	