



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2893-4#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 MAKEWE S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2893-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2356/24 de fecha 06 marzo 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Focal One (Ref: TMS 234780) Accesorios: Sonda endorrectal (Ref: TMS 902000), Sonda endorrectal (Ref: TMS 902081), FocalPak Set (Ref: TMS 239357)	Focal One (Ref: TMS 234780) Accesorios: Sonda endorrectal (Ref: TMS 902000), Sonda endorrectal (Ref: TMS 902081), Sonda endorrectal (Ref: TMS 253728), FocalPak Set (Ref: TMS 239357)
Forma de presentación	Focal One: 1 unidad. Sonda Endorrectal: 1 unidad FocalPak: 5 unidades	Focal One: unidad principal (REF: TMS 234780) + Conjunto de herramientas para prueba de sonda (Ref. 902028), Fuelle del tanque de prueba (Ref. 902018), Cojín posicionador HIFU (Ref. 227288), Conjunto soporte para piernas (Ref. 235185) y Fantoma de próstata con lesiones, incluye soporte 3D del fantoma (Ref. 251435) (Ref. 252745). Sonda Endorrectal (REF: TMS 902000, TMS 902081 y TMS 253728): 1 unidad

		Set FocalPak (REF: TMS 239357): 5 unidades.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-826-Sistemas de Terapia por Ultrasonidos, Ablación de Tejidos, Prostáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAP TMS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Focal One está diseñado para entregar energía de Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU, por sus siglas en inglés), lo que resulta en la destrucción térmica del tejido.

Es indicado para el tratamiento curativo del cáncer localizado de próstata (ablación total o parcial de la glándula).

Los tratamientos disponibles con Focal One están indicados para:

- El tratamiento de primera línea para el tratamiento del cáncer localizado de próstata.
- Tratamiento de recurrencia local después de radioterapia.

Focal One está indicado para hombres adultos con diagnóstico de cáncer de próstata localizado.

Modelos: Focal One (Ref: TMS 234780)

Accesorios:

Sonda endorrectal (Ref: TMS 902000),

Sonda endorrectal (Ref: TMS 902081),

Sonda endorrectal (Ref: TMS 253728),

FocalPak Set (Ref: TMS 239357)

Período de vida útil: Unidad principal y sondas: 10 años.

FocalPak Set: 3 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: Focal One: unidad principal (REF: TMS 234780) + Conjunto de herramientas para prueba de sonda (Ref. 902028), Fuelle del tanque de prueba (Ref. 902018), Cojín posicionador HIFU (Ref. 227288), Conjunto soporte para piernas (Ref. 235185) y Fantoma de próstata con lesiones, incluye soporte 3D del fantoma (Ref. 251435) (Ref. 252745).

Sonda Endorrectal (REF: TMS 902000, TMS 902081 y TMS 253728): 1 unidad

Set FocalPak (REF: TMS 239357): 5 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: EDAP TMS FRANCE

Lugar de elaboración: Parc d'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du dauphiné, 69120 Vaulx en Velin, Francia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 junio 2026.

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: 01 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75801