



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 696-2047#0001**

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 Barraca Acher Argentina SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 696-2047 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-4508-APN-ANMAT#MS de fecha 16 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Consola: Fiber Dust Fibras: OAF002011, OAF002711, OAF003611, OAF005511, OAF008011, OAF009911, OAF402011, OAF402711, OAF702711, OAF703611, OAF302711, OAF102711, OAF103611, OAF506011, OAF002013,	Consola: PFMS00005 Fiber Dust Fibras: OAF002013 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF002713 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF003613 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF005513 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF006013 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF008013 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF009913 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF702713 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF703613 Fibra Óptica Reutilizable 10x OAF102713 Fibra Óptica Reutilizable 10x Gastro OAF103613 Fibra Óptica Reutilizable 10x Gastro OAF402013 Fibra Óptica Reutilizable 10x Performance OAF402713 Fibra Óptica Reutilizable 10x Performance OAF002012 Fibra Óptica Reutilizable 5x

	OAF002713, OAF003613, OAF005513, OAF008013, OAF009913, OAF402013, OAF402713, OAF702713, OAF703613, OAF102713 y OAF103613.	OAF002712 Fibra Óptica Reutilizable 5x OAF005512 Fibra Óptica Reutilizable 5x OAF008012 Fibra Óptica Reutilizable 5x OAF009912 Fibra Óptica Reutilizable 5x OAF702712 Fibra Óptica Reutilizable 5x OAF703612 Fibra Óptica Reutilizable 5x OAF402012 Fibra Óptica Reutilizable 5x Performance OAF402712 Fibra Óptica Reutilizable 5x Performance OAF001511 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF002011 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF002711 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF003611 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF005511 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF006011 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF008011 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF009911 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF702711 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF703611 Fibra Óptica de Un Solo Uso OAF302711 Fibra Óptica de Un Solo Uso Punta-Esférica OAF302721 Fibra Óptica de Un Solo Uso Punta-Esférica OAF102711 Fibra Óptica de Un Solo Uso Gastro OAF103611 Fibra Óptica de Un Solo Uso Gastro OAF506011 Fibra Óptica de Un Solo Uso Lateral OAF402011 Fibra Óptica de Un Solo Uso Performance OAF402711 Fibra Óptica de Un Solo Uso Performance
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Tulio para Cirugía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema láser de Tulio está diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos mediante incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos y litotricia de cálculos en uso en especialidades médicas que incluyen: Urología, Torácica y Pulmonar, Otorrinolaringología, Neurocirugía, Gastroenterología, Ginecología y Cirugía General.

Modelos: Consola:
PFMS00005 Fiber Dust

Fibras:

OAF002013 Fibra Óptica Reutilizable 10x
OAF002713 Fibra Óptica Reutilizable 10x
OAF003613 Fibra Óptica Reutilizable 10x
OAF005513 Fibra Óptica Reutilizable 10x
OAF006013 Fibra Óptica Reutilizable 10x
OAF008013 Fibra Óptica Reutilizable 10x

OAF009913 Fibra Óptica Reutilizable 10x
OAF702713 Fibra Óptica Reutilizable 10x
OAF703613 Fibra Óptica Reutilizable 10x
OAF102713 Fibra Óptica Reutilizable 10x Gastro
OAF103613 Fibra Óptica Reutilizable 10x Gastro
OAF402013 Fibra Óptica Reutilizable 10x Performance
OAF402713 Fibra Óptica Reutilizable 10x Performance
OAF002012 Fibra Óptica Reutilizable 5x
OAF002712 Fibra Óptica Reutilizable 5x
OAF005512 Fibra Óptica Reutilizable 5x
OAF008012 Fibra Óptica Reutilizable 5x
OAF009912 Fibra Óptica Reutilizable 5x
OAF702712 Fibra Óptica Reutilizable 5x
OAF703612 Fibra Óptica Reutilizable 5x
OAF402012 Fibra Óptica Reutilizable 5x Performance
OAF402712 Fibra Óptica Reutilizable 5x Performance
OAF001511 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF002011 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF002711 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF003611 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF005511 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF006011 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF008011 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF009911 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF702711 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF703611 Fibra Óptica de Un Solo Uso
OAF302711 Fibra Óptica de Un Solo Uso Punta-Esférica
OAF302721 Fibra Óptica de Un Solo Uso Punta-Esférica
OAF102711 Fibra Óptica de Un Solo Uso Gastro
OAF103611 Fibra Óptica de Un Solo Uso Gastro
OAF506011 Fibra Óptica de Un Solo Uso Lateral
OAF402011 Fibra Óptica de Un Solo Uso Performance
OAF402711 Fibra Óptica de Un Solo Uso Performance

Período de vida útil: La unidad principal tiene una vida útil de 10 años, siempre que se le realice un mantenimiento ordinario y extraordinario apropiado.

La Fibra láser quirúrgica estéril de un sólo tiene un plazo de validez de 5 años desde su fecha de esterilización.

La Fibra láser quirúrgica estéril reutilizable (x 10) tiene un plazo de validez de 5 años desde su fecha de esterilización y una vez abierto el envase primario, tiene vida útil de 10 ciclos de esterilización.

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: Unitaria.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: QUANTA SYSTEM S.P.A.

Lugar de elaboración: Via Agnello 5 -20121 Milán (MI), Italia.

Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), Italia.

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, 20 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:20:15

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: 20 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78222



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494