



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1851-1#0002

En nombre y representación de la firma QUANTUM LÁSER S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1851-1

Disposición autorizante N° 1373/12 de fecha 07 marzo 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7719/16

3423/18

CRT Mod N° rev: 1851-1#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Láser para Tratamientos Quirúrgicos y Transdérmicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220-Láseres de Diodo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Lumiiia SONOBEAM es un equipo de emisión láser infrarrojo de alta potencia. Apto para uso médico en las áreas de tratamientos quirúrgicos y transdérmicos, tales como: Cirugía plástica, Cirugía General y Proctología, Cirugía Torácica, Cirugía Vasculare y Flebología, Ginecología, Dermatología, Urología, Estomatología, Odontología, ORL y Traumatología

Modelos: SonoBeam.

SonoBeam T.

SonoBeam TD.

SonoBeam 1.5.

SonoBeam 1.5 TD.

SonoBeam 2.0.

SonoBeam 2.0 TD.
SonoBeam DUO 1.5.
SonoBeam DUO 1.5 TD.
SonoBeam DUO 2.0.
SonoBeam DUO 2.0 TD.
SonoBeam C.
SonoBeam C 1.5 .
SonoBeam C 2.0.
SonoBeam N 1.5 TD.
SonoBeam N 1.5/.
SonoBeam N 2.0 TD.
SonoBeam N 2.0.
SonoBeam N TD.
SonoBeam N.
SonoBeam DUO V 1.5.
SonoBeam DUO V 1.5 TD.
SonoBeam DUO V 2.0.
SonoBeam DUO V 2.0 TD

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: QUANTUM LÁSER S.A

Lugar de elaboración: Capitán General Ramón Freire 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de QUANTUM LÁSER S.A. bajo el número PM 1851-1 siendo su nueva vigencia hasta el 07 diciembre 2027</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 16 diciembre 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 35914</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009274-21-0</p>	