



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1168-18#0001**

En nombre y representación de la firma Sirex Medica 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: 1168-18

Disposición autorizante N° 7081 de fecha 23 noviembre 0207  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-1381-APN-ANMAT#MS

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Laser de Diodo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de medicina estética. Remoción de vello por fototermólisis.

Modelos: Soprano XL  
Soprano XLi  
Soprano Accord  
Soprano Ice  
Soprano Ice Pro  
Soprano Ice Platinum  
Soprano Titanium

Período de vida útil: N/A

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: unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Alma Lasers GmbH.  
Alma Lasers Ltd.

Lugar de elaboración: Nordostpark 100-102 – D-90411 – Nurnberg - Alemania  
14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel

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

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

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 Sirex Medica S.A. bajo el número PM 1168-18 siendo su nueva vigencia hasta el 23 noviembre 2027

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.

Fecha de emisión: 22 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44426

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007963-22-1