



2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2025-22#0003**

En nombre y representación de la firma Forum Technologies S.R.L. , 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: 2025-22

Disposición autorizante N° 3323/16 de fecha 04 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dj N° rev: 2025-22#0001, crt N° rev: 2025-22#0002

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

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E.M.S.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos abiertos, laparoscópicos y endoscópicos para la incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de los tejidos blandos, en diferentes especialidades médicas.

Modelos: Swiss LaserClast  
Laserclast35

Período de vida útil: Equipo: 10 años

Fibras estériles: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Equipo por unidad  
Fibras por 5 o por 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno (Fibras estériles)

Nombre del fabricante: 1-QUANTA SYSTEM S.p.A.  
2- E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (fabricante legal)

Lugar de elaboración: 1-Via Aquedotto 109, 21017 Samarate (VA) Italia.  
2- Chemin de la Vuarpillère 31, 1260 Nyon, Suiza.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Forum Technologies S.R.L. bajo el número PM 2025-22 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 2031

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: 25 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76642

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002079-26-2