



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-2047#0002

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , 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: 696-2047

Disposición autorizante N° DI-2021-4508-APN-ANMAT#MS de fecha 16 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 696-2047#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

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.

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 Barraca Acher Argentina SRL bajo el número PM 696-2047 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 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: 20 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78292

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003783-26-1