



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6348-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6348-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MEDICA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Focus Surgery nombre descriptivo Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad para terapia, y nombre técnico Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-08298661-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1168-61”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad para terapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido.

Marca de los productos médicos: Focus Surgery.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento mínimamente invasivo de la enfermedad prostática usando HIFU, ultrasonido focalizado de alta intensidad, guiado por ultrasonido transrectal.

Modelo/s: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad Sonablate 500, compuesto por:

Sonda de alta frecuencia 30/40 Sonablate® 500.

Consola Sonasource.

Componente Sonachill®.

Pack de inserción Sonablate que incluye: 1 kit de trayectoria de agua y 1 kit de punta de sonda.

Período de vida útil: Consola: ocho (8) años (ciclo de vida), kits: catorce (14) meses.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) SonaCare Medical, LLC.

2) FocusSurgery Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 10130 PerimeterParkwaySte 250, Charlotte, NC Estados Unidos, 28216.

2) 4000 Pendleton Way, Indianapolis, IN Estados Unidos 46226.

Expediente N° 1-47-3110-6348-18-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.03.16 16:12:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6348-18-

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad para terapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca de los productos médicos: Focus Surgery

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento mínimamente invasivo de la enfermedad prostática usando HIFU, ultrasonido focalizado de alta intensidad, guiado por ultrasonido transrectal.

Modelo/s: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad Sonablate 500, compuesto por:

Sonda de alta frecuencia 30/40 Sonablate® 500

  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Ev. Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6348-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad para terapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca de los productos médicos: Focus Surgery

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento mínimamente invasivo de la enfermedad prostática usando HIFU, ultrasonido focalizado de alta intensidad, guiado por ultrasonido transrectal.

Modelo/s: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad Sonablate 500, compuesto por:

Sonda de alta frecuencia 30/40 Sonablate® 500

  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1400, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1157,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** certific. 3110-6348-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.15 14:33:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.15 14:32:18 -03:00



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6348-18-

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad para terapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca de los productos médicos: Focus Surgery

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento mínimamente invasivo de la enfermedad prostática usando HIFU, ultrasonido focalizado de alta intensidad, guiado por ultrasonido transrectal.

Modelo/s: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad Sonablate 500, compuesto por:

Sonda de alta frecuencia 30/40 Sonablate® 500

  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Ev. Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6348-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad para terapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca de los productos médicos: Focus Surgery

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento mínimamente invasivo de la enfermedad prostática usando HIFU, ultrasonido focalizado de alta intensidad, guiado por ultrasonido transrectal.

Modelo/s: Sistema de ultrasonido focalizado de alta intensidad Sonablate 500, compuesto por:

Sonda de alta frecuencia 30/40 Sonablate® 500

  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1400, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1157,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé