



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5997
5007

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7726-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5997**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 LUTRONIC, nombre descriptivo UNIDAD DE FOTOTERAPIA y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 72 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5997**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-7726-13-1

DISPOSICIÓN N° **5997**

OSF

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5997

22 JUL 2015



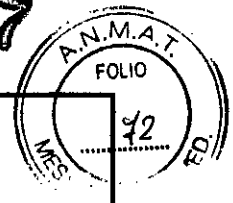
LUTRONIC [®]	<p align="center">Sistema HEALITE II</p> <p align="center">Anexo III- B Proyecto de Rótulo</p>
------------------------------	---

<p><u>Importado por:</u> ALER SA. Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A. Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> LUTRONIC CORPORATION 219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggido, REPÚBLICA DE COREA, 410-220.</p>	
<p align="center">LUTRONIC[®]</p> <p align="center">UNIDAD DE FOTOTERAPIA</p> <p align="center">Sistema HEALITE II</p>		
<p>REF XXXXXXXX</p>	<p>SN XXXXXXXX</p>	
<p>Monofásico AC 220-230V, 50-60Hz Consumo energía: 500 VA</p>		<p>Almacenamiento 0°C y 60°C HR 20% y 95% sin condensación,</p>
<p align="center">Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351</p>		
<p align="center">Condición de Venta: _____</p>		
<p align="center">AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1958-12</p>		

f

RESPONSABLE TECNICO
 Bioing. Martín R. Zelaya
 Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
 Apoderado



LUTRONIC	Sistema HEALITE II Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO
-----------------	---

Importado por:
ALER SA.
 Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
 Argentina

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
 219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggido, REPÚBLICA DE
 COREA, 410-220.

UNIDAD DE FOTOTERAPIA

Sistema HEALITE II



Monofásico AC 220-230V,
 50-60Hz
 Consumo energía: 500 VA



Almacenamiento 0°C y 60°C
 HR 20% y 95% sin condensación,

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-12

3.1

Seguridad para la Operación de calentamiento terapéutico

Antes de realizar una operación, los miembros médicos y el personal deben comprobar los elementos de seguridad siguientes.

- Todas las personas incluyendo al médico y los miembros del personal deben ser plenamente conscientes de los detalles técnicos del dispositivo. Si es necesario, todas las personas deben poder detener el sistema inmediatamente en caso de una emergencia.
- Todas las personas durante un procedimiento debe usar gafas de protección (L-702RD) proporcionados por Lutronic Corporation.
- El paciente durante un procedimiento deben usar gafas de protección proporcionados por Lutronic Corporation.



Para el operador



Para el paciente

Figura - Gafas de protección para el operador / para el paciente

ADVERTENCIA

- El paciente debe usar gafas de protección proporcionados por Lutronic Corporation. Si el paciente mira las luces durante mucho tiempo no llevar gafas de protección, el paciente puede sufrir daños en los ojos. Incluso si el paciente está usando gafas de protección, ser siempre conscientes del peligro

de haz LED.

RESPONSABLE TÉCNICO
 Bioing. Martín R. Zelaya
 Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
 Apoderado

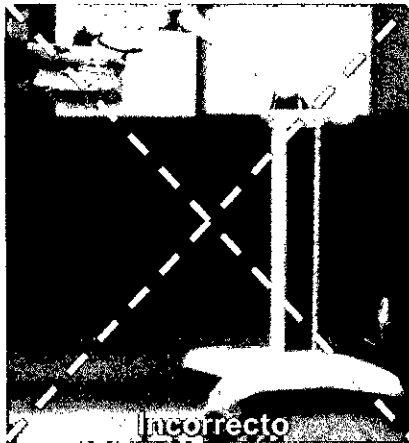
Handwritten initials: X, CD

Handwritten signature

- Si los ojos están expuestos a las luces LED durante mucho tiempo, puede ser dañado. Por lo tanto, cuando el sistema está encendido y funciona el sistema nunca, mira las lámparas que irradian luz LED durante mucho tiempo.

Precauciones al cambiar el dispositivo de posición

- El sistema HEALITE II puede causar daños en el dispositivo y personas si el dispositivo se mueve sin ningún tipo de medidas de protección tales como las asas de la cabeza o mover el dispositivo cuando los dispositivos de bloqueo están activados.
- Si el dispositivo se mueve con el cabezal mirando hacia el exterior, el dispositivo puede caer hacia delante. Así, la cabeza debe mirar hacia adentro y ser movido al mismo tiempo, doblar el brazo hacia adentro para la seguridad.



Doble el
brazo por la
seguridad



Precaución general para médicos, personal y pacientes

Artículos de precaución para el HEALITE II antes de la operación

- Antes de usar el dispositivo, los usuarios siempre debe asegurarse de que la cabeza se fija al brazo.
- El cable de alimentación principal debe estar conectado a la toma de corriente con firmeza.

Artículos cautelares durante el uso

- Durante el uso del dispositivo, los usuarios deben utilizar el dispositivo en el orden establecido, y después de usar el dispositivo, el botón de alimentación principal debe ser siempre apagó.
- El paciente no debe mirar a las lámparas LED sin usar gafas de protección.
- La ventilación no debe estar bloqueada durante la carrera.
- El aparato no debe ser utilizado en todos los instrumentos que tienen o la generación de calor.

En caso de que el dispositivo se avería, los usuarios no deben tomar acciones para el dispositivo o disimular el dispositivo sin cuidado, pero grabar la condición de avería y el contacto con Lutronic Corporation.

ADVERTENCIA

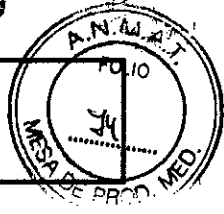
- Cualquier persona que no sea el personal cualificado y capacitado para HEALITE II no deben manipular con el dispositivo.
- Durante el uso del dispositivo, el paciente no debe mirar a las lámparas LED sin usar gafas

RESPONSABLE TÉCNICO protectoras.

Bioing. Martín R. Zelaya

Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

**Precauciones para el riesgo eléctrico**

- HEALITE II es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de de AC220 ~ 230V. Este es un componente de alta tensión y puede causar una descarga eléctrica si la cubierta de protección del dispositivo se retira del cuerpo principal del sistema, exponiendo a los usuarios al peligro potencial. Las personas, excepto aquellos que están autorizados por Lutronic Corporation no pueden desmontar este instrumento.
- Nunca permita que se derrame cualquier tipo de líquido en la consola del sistema HEALITE II, lo que puede llevar al peligro de una descarga eléctrica.
- Aunque este sistema está diseñado para cumplir IEC60601-1-2 ya que el sistema es un dispositivo médico que utiliza la electricidad, los usuarios deben instalar y utilizar el sistema con cuidado acerca de las ondas electromagnéticas exteriores.
- No está permitido para reparar el sistema mientras está encendido.
- Utilice únicamente los cables de alimentación con conexión a tierra proporcionados por Lutronic Corporation. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, entonces no utilizar u operar este dispositivo.

ADVERTENCIA

- Si otras personas ajenas al servicio autorizado por Lutronic Corporación intenta quitar la cubierta externa o desmonte este dispositivo, a continuación, estas personas pueden estar expuestas a las luces LED y / o de alta tensión o de corriente generados por este dispositivo. Tales acciones están excluidos de la cobertura de la garantía de este producto.

Precauciones para los riesgos de incendio

- Varios tipos de cubiertas y batas utilizados en la cirugía debería estar hecho de materiales que no son fácilmente inflamables. Evite el uso de materiales saturados con oxígeno.
- Tenga especial cuidado al usar los rayos infrarrojos cerca de material inflamable. Por ejemplo, si el rayo infrarrojo realiza un material de anestesia, gaseoso tal como ácido nítrico u oxígeno, o materiales inflamables tales como alcohol o algodón, que puede provocar un incendio.
- Nunca usar el sistema sin nada de tela que cubre y mantener algunos espacios a su alrededor.

ADVERTENCIA

- Tenga cuidado cuando utilice el dispositivo cerca de materiales inflamables. Provoca una explosión e incendio cerca de cualquiera de los gases y líquidos inflamables.

3.2 USO PREVISTO

El sistema HEALITE II está diseñado para aplicaciones clínicas específicas, tales como la curación de heridas después de tratamientos variados de la piel y el alivio del dolor en articulaciones y pequeños músculos.

Contraindicaciones

Los médicos / terapeutas deben ser conscientes de que ciertas condiciones y / o medicamentos pueden causar foto sensibilidad. Una lista de condiciones / medicamentos que se sabe que foto sensibilizadores

Luis A. Dutto
Apoderado

es la siguiente. La lista debe ser considerada como exhaustiva o completa y se debe tener cuidado para confirmar la seguridad del tratamiento de la luz antes de la exposición. Si un medicamento en particular no está listada en la tabla de abajo, por favor consulte la ficha de datos de los fabricantes de medicamentos de tomar precauciones y contraindicaciones relativas a la foto sensibilidad y las contraindicaciones relacionadas con foto sensibilidad.

Foto sensibilidad denota una reacción a las cantidades normalmente inofensivos de los rayos UVA y / o visibles derecho II HEALITE entrega energía en el infrarrojo cercano con ningún componente ultravioleta o visible. Foto sensibilidad también puede ser causada por:

- Ciertos perfumes o materiales de plantas tales como la hierba de San Johns en contacto con la piel.
- Trastornos metabólicos como la porfiria y otras erupciones cutáneas inducidas por la luz, la porfiria es una alergia severa inducida por la luz y el tratamiento no es recomendable.
- Enfermedad autoinmune, como el lupus eritematoso.
- Albinismo

3.3.;

Lista de componentes para la instalación

Antes de instalar el dispositivo, consulte la siguiente lista de componentes de la instalación.

No	Componentes		Cantidad
1	Cuerpo del sistema principal		1 unidad
2	[Opcional] Cabeza	830nm/590nm	1 unidad
		633nm	1 unidad
		415nm	1 unidad
3	[Opcional] Sensor de piel		1 unidad
4	Brazo		1 unidad
5	Cable de alimentación		1 unidad
6	Gafas protectoras	Operador	1 unidad
		Paciente	1 unidad
7	Manual del operador		1 unidad

3.4;3.9;

La instalación del dispositivo

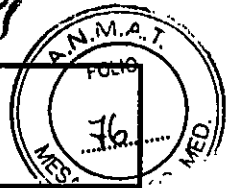
PASO 1: Componentes del dispositivo

RESPONSABLE TÉCNICO

Bioing. Martín R. Zelaya

Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado



Sistema HEALITE II
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

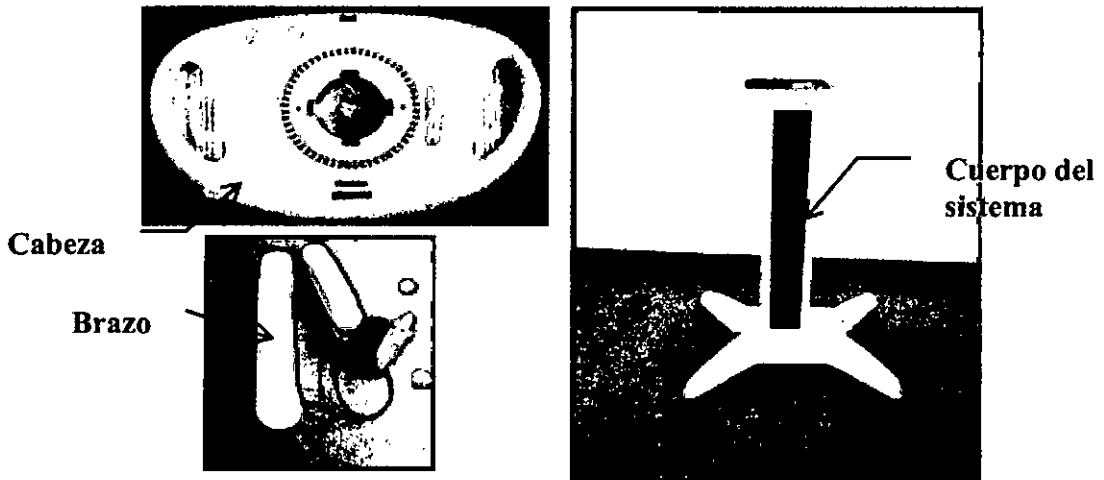


Figura - Componentes del sistema HEALITE

Conexión del brazo al cuerpo principal del sistema

Mueva con cuidado el brazo sobre el cuerpo principal del sistema como se muestra en la Figura.

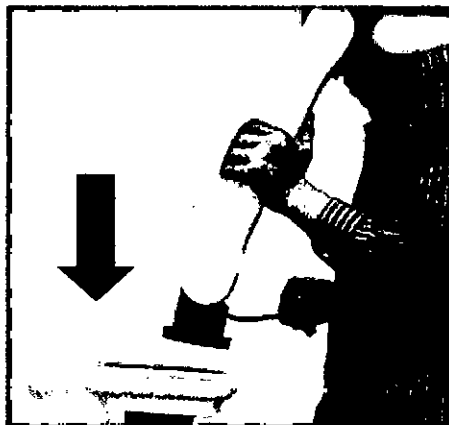


Figura - Mover el brazo hacia el cuerpo principal del Sistema

Mientras sujeta el brazo, apriete los cuatro tornillos con un destornillador y el brazo no debe ser doblado durante la instalación para evitar cualquier lesión.

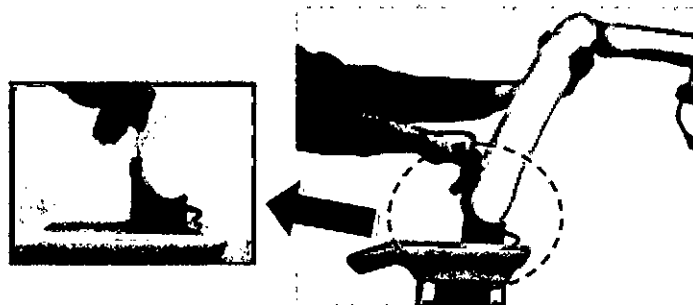


Figura - Apriete los cuatro tornillos

PASO 3 Conexión del cable del brazo con el cuerpo principal del sistema

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado



Sistema HEALITE II
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Conectar el cable del brazo en la conexión del cuerpo principal del sistema.



Figura - Conexión del cable del brazo con el cuerpo principal del sistema

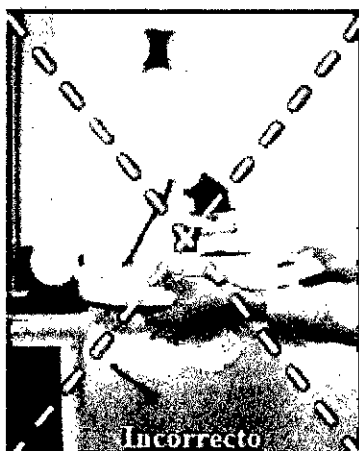
PASO 4: Conexión de la cabeza y el brazo

Compruebe las cuatro ranuras de guía del brazo de conexión, como se muestra en la Figura.



Figura - Cuatro ranuras de conexión del brazo de guía

Conectar las cuatro ranuras de guía del brazo de conexión y el extremo del brazo cuidadosamente y gire el cabezal en un sentido contrario a las agujas del reloj para cierta seguridad, como se muestra en la figura.



Sujete el asa de la cabeza con una mano y gire el tornillo firmemente con la otra mano. Hay dos tornillos en la cabeza para que apriete los dos tornillos para la seguridad del paciente.
RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Berra
Mat. COPITEC 5351

LD

Luis A. Dutto
Apoderado

LUTRONIC®

Sistema HEALITE II

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Figura - Apriete los dos tornillos

Conectar el cable de la cabeza en la conexión de la cabeza.



Figura - Conexión del cable del brazo

PASO 5: Conexión del cable de alimentación principal

Conectar el cable de alimentación principal en la entrada del sistema como se muestra en la Figura (la zona de alimentación principal).

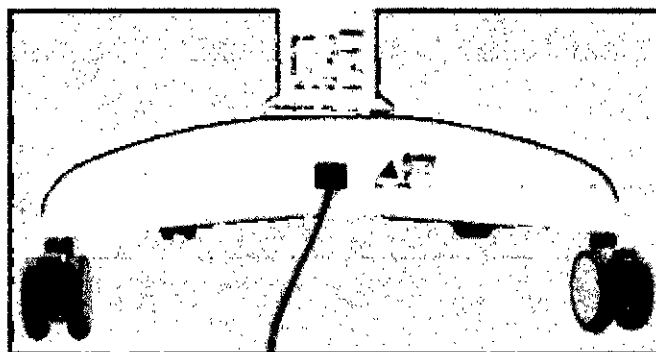


Figura - Conexión del cable de alimentación principal

PASO 6: Chequeo final y bloqueo del sistema en el lugar

1. Coloque el dispositivo en un lugar que cumpla con los requisitos para la instalación.

RESPONSABLE TÉCNICO
Blng. Martín R. Zelaya
Mat. COPTEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

2. Presione los dispositivos de bloqueo situados en las cuatro ruedas del sistema para que encaje en la posición. (Antes de mover el sistema de nuevo, por favor asegúrese de que libere a todos los dispositivos de bloqueo.)

Protocolo de tratamiento

Lutronic Corporation no recomienda una directriz específica variable o clínica para fototerapia con este sistema. Lo que sigue es sólo una pauta recomendada que deriva de las experiencias clínicas de los médicos que han utilizado los sistemas de LED y de artículos académicos publicados.

Pre-Tratamiento

- Limpie el área tratada.
- Cubra los ojos con protectores oculares que son suministrados por Lutronic Co.
- Ajustar la altura de la cabeza, según corresponda.
- La distancia entre la cabeza y la zona tratada debe ser inferior a 15 cm.
- Pulse el botón POWER.
- Ajuste el tiempo, 20 min se recomienda en general.
- Pulse el botón RUN.

Tenga en cuenta!

Cuando se usa para tratamientos cosméticos, la salida de este sistema es mayor que los errores máximos permitidos máximos recomendados (Máximo exposiciones permisibles). Por lo tanto, es esencial asegurarse de que los ojos del paciente están protegidos durante todo el tratamiento. Gafas apropiadas son suministrados por Lutronic Corporation y estos deben ser usados durante el tratamiento o cuando la lámpara está encendida. Al montar las gafas el objetivo debe ser garantizar que los pacientes estén protegidos de la luz directa.

3.6.;

Precauciones para los riesgos de incendio

- Varios tipos de cubiertas y batas utilizados en la cirugía debería estar hecho de materiales que no son fácilmente inflamables. Evite el uso de materiales saturados con oxígeno.
- Tenga especial cuidado al usar los rayos infrarrojos cerca de material inflamable. Por ejemplo, si el rayo infrarrojo realiza un material de anestesia, gaseoso tal como ácido nítrico u oxígeno, o materiales inflamables tales como alcohol o algodón, que puede provocar un incendio.
- Nunca usar el sistema sin nada de tela que cubre y mantener algunos espacios a su alrededor.

3.8.;

Limpieza de la consola del sistema

1. Sumerja un paño suave en un líquido limpiador no corrosivo y limpie suavemente la superficie del dispositivo.
2. Limpie el dispositivo una vez más con una almohadilla limpia, seca o dejar que se seque naturalmente.

PRECAUCIÓN

Luis A. Dutto
Apoderado

LUTRONIC[®]
Sistema HEALITE II
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

No aplique el líquido de limpieza directamente en el cuerpo principal del sistema y los paneles de las emisiones, ya que puede dañar, perjudicar o causar que el sistema no funcione correctamente.

3.10. RADIACIÓN EMITIDA

Desempeño	Especificaciones del sistema		
Intensidad de energía	Enfocado 	830nm/590 nm	95~210mW/cm ²
		633 nm	50~75mW/cm ²
		415 nm	15~35mW/cm ²
	Tratamiento 	830/590 nm	40~100mW/cm ²
		633 nm	30~65mW/cm ²
		415 nm	10~30mW/cm ²
Longitud de onda	415 ~ 830 nm (3 cabezas intercambiables: Ⓢ 830/590 nm Ⓢ 415nm Ⓢ 633nm)		
Tipo de Lámpara	LED (diodo emisor de luz)		

3.11.;

Solución de problemas

Quando el equipo no se enciende el dispositivo, compruebe los siguientes elementos.

- Compruebe que el cable de alimentación está correctamente conectado a la toma de alimentación principal.
- Compruebe que el botón de encendido principal es presionado.
- Compruebe el estado del fusible en el interior del dispositivo.

Quando el dispositivo está encendido pero el haz de LED no es irradiado.

- Compruebe si el brazo y el cable de conexión están desconectados.
- Comprobar si el cabezal y el cable de conexión están conectados correctamente.

PRECAUCIÓN

Si el haz del LED no irradia durante un largo periodo de tiempo, apague el dispositivo y espere 5 minutos antes de encenderlo de nuevo. Si el problema persiste, no desarme el dispositivo ni tomar acciones inapropiadas o no autorizado de su cuenta. Siempre en contacto con un distribuidor autorizado o Lutronic Corporación Lutronic para obtener ayuda.

Verificar mensajes

- El sistema está continuamente auto-control y notificará al usuario de cualquier problema mostrando un mensaje de verificación como se ve en la Figura.
- Cuando se produce un error, el código de mensaje correspondiente se mostrará en el panel de control como se muestra en la figura 6.1. En el caso de un mensaje de verificación, el haz de radiación infrarroja LED se apagará inmediatamente.

RESPONSABLE TECNICO
 Bioing. Martín R. Zelaya
 Mat. COPITEC 3351

Luis A. Dutto
 Apoderado



Sistema HEALITE II
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

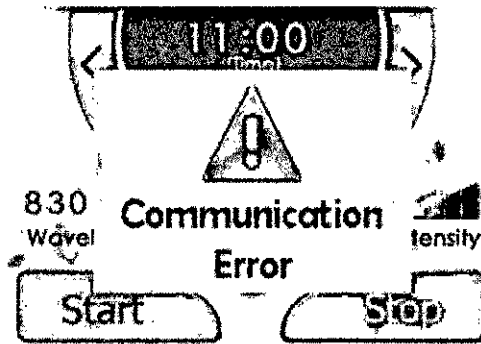


Figura - Comprobar Mensaje por error de comunicación

- La siguiente es la lista de mensajes de verificación:

Posible causa de los errores	Acciones a tomar
Error de comunicación	Detener la operación pulsando el botón de encendido y reset o contacte con su distribuidor local.
Error de operación	Póngase en contacto con su distribuidor local.
Verificación de temperatura	Póngase en contacto con su distribuidor local.

PRECAUCIÓN

El operador se aconseja tomar las medidas adecuadas a la naturaleza de cada mensaje de verificación. Si el error persiste después de tomar la acción apropiada, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o corporación Lutronic Lutronic para obtener ayuda. Si una persona no autorizada formalmente por Lutronic Corporación se abre la tapa del dispositivo o toma cualquier acción indebida, la garantía será anulada. Un daño grave al dispositivo y graves lesiones físicas pueden ocurrir.

3.12.;

Los requisitos de espacio de Instalación

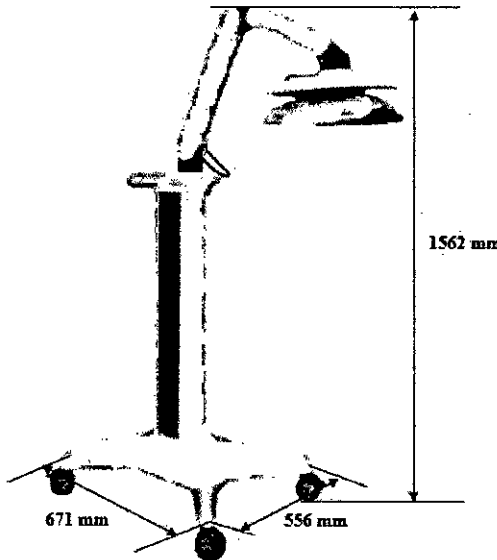


Figura - Dimensiones del sistema HEALITE II

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

- La totalidad del área del dispositivo se muestra en la figura anterior. Para mantener un rendimiento óptimo, el espacio debe ser asignado de acuerdo con el espacio de la instalación indicado como se muestra a continuación. Antes de instalar el dispositivo, primero considerar la ubicación y espacio para la instalación.
- Cada lado del dispositivo debe ser de al menos 30 cm de distancia de la pared.
- Distancia máxima posible debería ser mantenida de dispositivo médico o de cualquier dispositivo que genera calor

Requisitos ambientales

El proceso para utilizar el sistema HEALITE deben cumplir los siguientes requisitos:

Temperatura / Humedad relativa

Las condiciones de operación:

Temperatura: 10°C - 40°C, 50 - 104°F

Humedad relativa: 0 %- 90%

Presión: 90 - 110 kPa (13 - 16 psi)

Condiciones de operación no recomendables:

Altitud máxima: altura estándar de la navegación comercial

Temperatura: -5 - 55°C (23 - 131°F)

Humedad relativa: 90% at 35°C (95°F) sin condensación

32% at 55°C (137°F) sin condensación

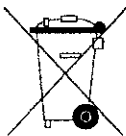
Requisitos eléctricos

La energía eléctrica suministrada al sistema HEALITE II debe cumplir los siguientes requisitos con el fin de mantener la eficiencia óptima y la seguridad eléctrica.

- La toma de corriente de pared debe incluir al menos dos unidades de terminales y los terminales de conexión a tierra.
- En primer lugar comprobar si la potencia de salida de la toma en la pared es una fase AC220 ~ 230V 50/60Hz y antes de conectar el cable de alimentación.

Para la seguridad de los pacientes, operadores y personal, conecte el terminal de tierra del dispositivo externo al terminal de tierra separada en la sala de tratamiento. Al instalarlo, debe comunicarse con el departamento de atención al cliente de Lutronic Corporation para asegurarse de puesta a tierra segura.

3.14.; DESECHO DEL PRODUCTO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-7726-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5997**, y de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA., se autorizó 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: UNIDAD DE FOTOTERAPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-037-Unidades de Fototerapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones clínicas específicas, tales como la curación de heridas después de tratamientos variados de la piel y el alivio del dolor en articulaciones y músculos pequeños.

Modelo/s: HEALITE II

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LUTRONIC CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-Si, Gyeonggido, República de Corea, 410-220.

Se extiende a ALER SM SA. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1958-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5997

✓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.