



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-6548-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6548-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Healign Corporation 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: Sincoheren, nombre descriptivo: Sistema Láser Terapéutico de CO2 y nombre técnico: Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por Healight Corporation 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 GEDO N° IF-2020-15501524-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 autorizados 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 Láser Terapéutico de CO2.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología.

Marca del producto medico: Sincoheren.

Modelos: Monaliza-5.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en dermatología y cirugía plástica, cirugía general.

Tratamiento de arrugas y rejuvenecimiento de la piel.

Eliminación de marcas cutáneas, queratosis actínica, cicatrices de acné, queloides, tatuajes, telangiectasias,

carcinoma de células escamosas y basales, verrugas y pigmentación desigual.

Tratamiento de quistes, abscesos, hemorroides y otras aplicaciones de tejidos blandos.

Blefaroplastia.

Preparación del sitio para trasplantes capilares

Vida útil: 5 (cinco) años.

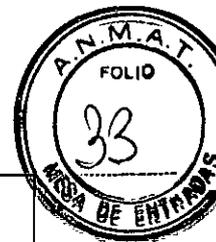
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 305, N° 43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing 10044, China.

Expediente N° 1-47-0000-6548-19-1

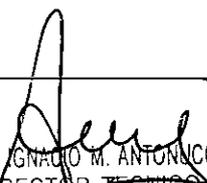
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.18 22:47:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

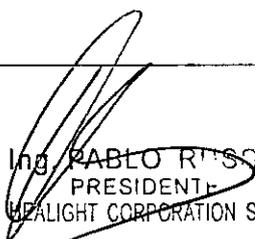


	<b>Sistema Láser Terapéutico de CO2</b> <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B - ROTULO</b>	<b>PM-2319-12</b>
---	--	-------------------

<b>Fabricante:</b> Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd. Room 305, No.43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing, 10044, China
<b>Importador:</b> HEALIGHT Corporation SA Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.
<b>Sistema Láser Terapéutico de CO2</b>
<b>Marca:</b> Sincoheren <b>Modelo:</b> xxxxxxxxxxxx <b>Nro. de Serie:</b> xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. <b>Responsable Técnico:</b> Ing. Ignacio Antonucci (MAT. N° 55.594)
<b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b>
<b>Autorizado por la ANMAT: PM -2319-12</b>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

  
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1 Indicaciones del Rótulo**

**3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):**

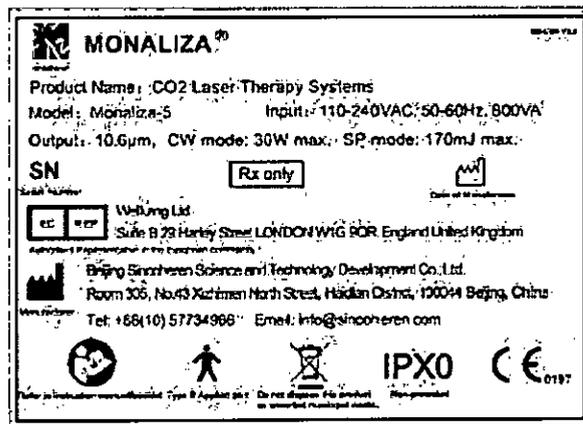
**Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.**  
Room 305, No.43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing, 10044,  
China

**3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):**

**HEALIGHT Corporation SA**  
Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.

**3.1.3 Identificación del producto:**

*En Rótulo del Fabricante:*



**Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante**

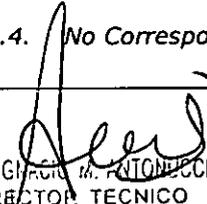
*En Rótulo del Importador:*

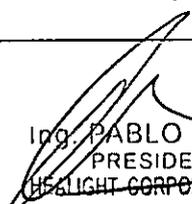
**Producto:** Sistema Láser Terapéutico de CO2

**Marca:** SINCOHEREN

**Modelo:** Monaliza-5

**3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).**

  
JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
ING. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

3.1.5 *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

3.1.6 *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

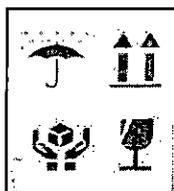
3.1.7 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 30°C	-20 a 55°C.
Humedad	≤75% HR (sin condensación)	10 ~ 93% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	860 a 1060 [hPa]	500 a 1060 [hPa]

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



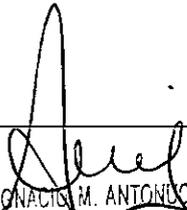
**Referencias:**  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

3.1.11 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.12 *Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado*

Ing. Ignacio Antonucci      M.N. 55.594

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-12.*

  
 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 55594  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
 Ing. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

### 3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

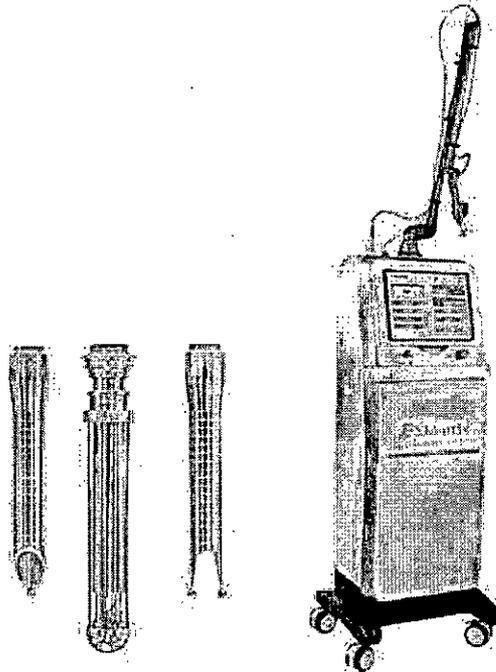


Fig. 3.2.a – Láser Modelo Monaliza-5

#### 3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
  - a. General: IEC 60601-1:2005/A1:2012  
EN 60601-1:2006/A1:2013  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2(R2012)
  - b. EMC: IEC/EN 60601-1-2 2007
  - c. Requisitos particulares para la seguridad, equipos láser: IEC 60601-2-22:2012  
IEC/EN 60825-1:2014
- Clasificación del producto:
  - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
  - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
  - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
  - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.



	Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b>	PM-2319-12
---	--	------------

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo láser utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

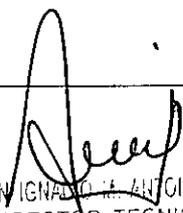
### 3.2.2 Contraindicaciones

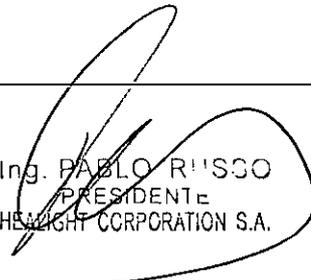
En el tratamiento clínico, los pacientes con las siguientes condiciones no pueden tomar el tratamiento, a menos que se eliminen los factores de impacto.

- 1) Pacientes con antecedentes fotosensibles;
- 2) Herida abierta o lesiones infectadas en la parte facial;
- 3) Haber tomado isotretinoína durante los últimos tres meses;
- 4) Diátesis de cicatriz hipertrófica;
- 5) Paciente con enfermedad metabólica como diabetes;
- 6) Paciente con lupus eritematoso sistémico;
- 7) Paciente con enfermedades isomorfas (como psoriasis guttata y leucoderma);
- 8) Paciente con enfermedad infecciosa (como SIDA, herpes simple activo);
- 9) Paciente con esclerosis de la piel;
- 10) Paciente con queloide;
- 11) Paciente que tiene expectativas irrazonables para la operación;
- 12) Paciente con problemas mentales;
- 13) Mujer embarazada.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar accesorios provistos por Sincoheren. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

  
JUAN IGNACIO ANTIGNUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 5594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### 3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 30° C y una humedad entre ≤75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V<sub>AC</sub>.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

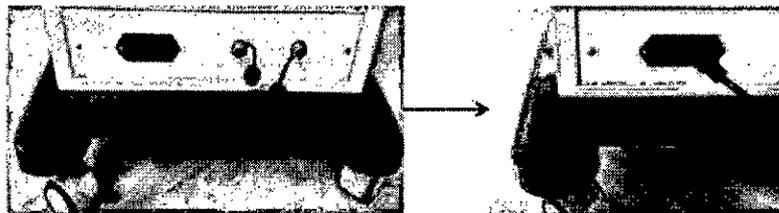
#### 3.4.2 Pasos de la instalación

##### 3.4.2.1 Recordatorio de instalación

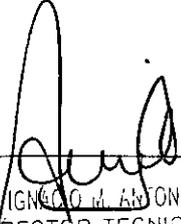
El dispositivo ya pasó el ajuste de rendimiento y la inspección de calidad antes de la entrega. Por lo tanto, el dispositivo podría instalarse directamente después de desempacarlo.

##### 3.4.2.2 Conexión eléctrica.

a. Asegúrese de que el voltaje de alimentación cumpla con los requisitos del dispositivo, e inserte la línea de alimentación en el conector, en la parte posterior del dispositivo.

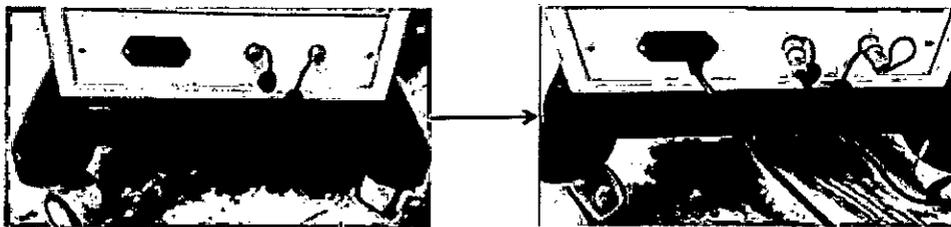


b. Inserte el interlock y la conexión del pedal, en el conector correspondiente, en la parte posterior del dispositivo, y garantice su estabilidad.

  
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

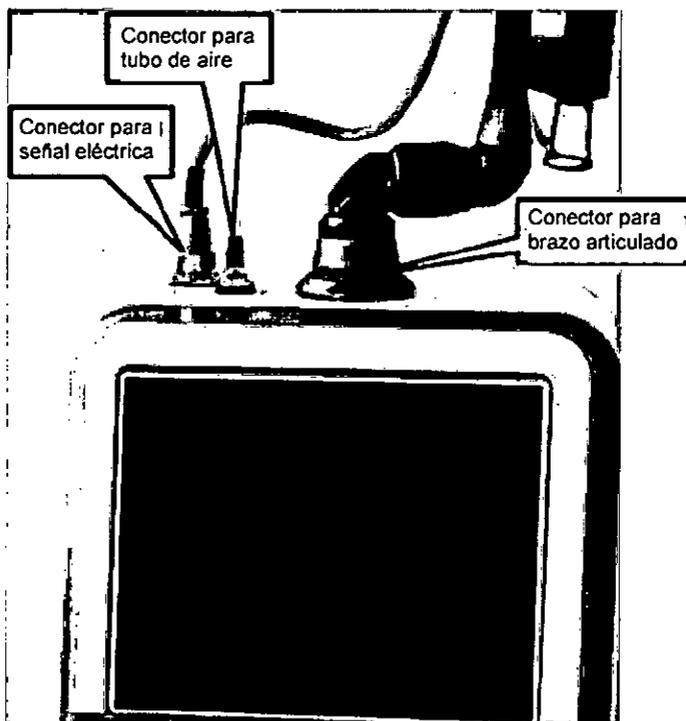
	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------



c. Retire el enchufe del interruptor de enclavamiento, y conecte el interruptor de control (en la puerta de la sala de tratamiento) en el zócalo del interruptor de enclavamiento del dispositivo.

### 8.2.3 Brazo articulado (guía de luz láser)

1. Saque el brazo articulado del paquete.
2. Instale el brazo articulado en el conector de la consola principal y apriete el tornillo.
3. Saque la pieza de mano para tratamiento, y conéctela al brazo articulado.
4. Inserte el conector del tubo de aire en la consola principal. Si hay un conector (adicional) para de control eléctrico (en la pieza de mano para tratamiento), conéctelo a la consola principal.

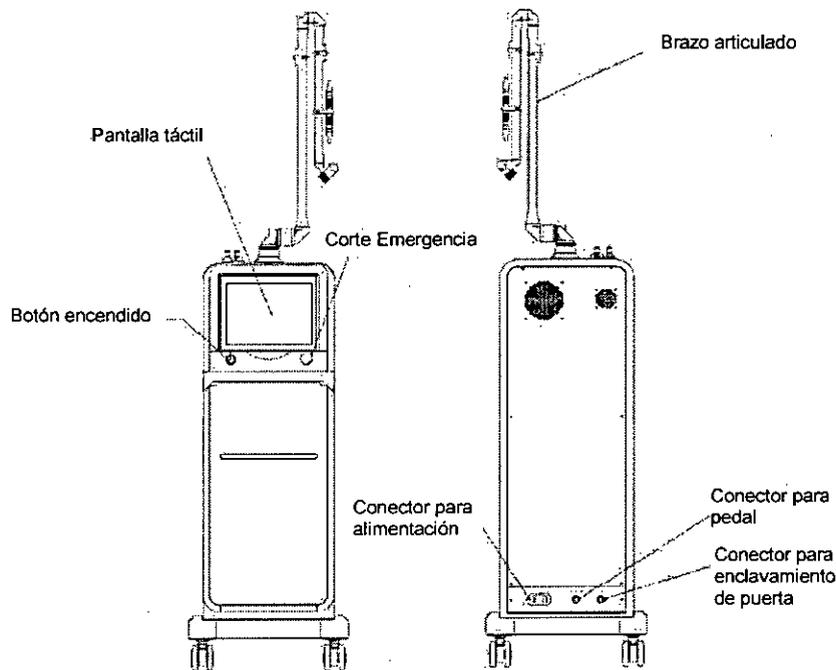


	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

### 3.4.3 Descripción del Producto

Los componentes principales del equipo son:

- La consola principal
- Brazo articulado
- Pieza de mano para tratamiento
- Cable de alimentación
- Interruptor de pie



- 1) Pantalla táctil para visualizar el estado de funcionamiento del dispositivo y los parámetros ajustables.
- 2) Apagado de emergencia para apagar en situaciones urgentes.
- 3) Interruptor de llave, para conexión de alimentación y apagado.
- 4) Brazo articulado, utilizado para transmisión láser.
- 5) El puerto de alimentación, es una conexión de cable de alimentación (220V).
- 6) Interruptor de pie, para conectar con el interruptor de pedal.
- 7) Manija, se mover el dispositivo.
- 8) La interfaz de bloqueo de puerta: para controlar el interruptor de bloqueo de puerta.

### 3.4.4 Instrucciones de operación

<p><b>ADVERTENCIA</b></p>	<p>El dispositivo terapéutico con láser fraccionado de CO2 debe ser operado por médicos que hayan recibido capacitación relevante, dominen los</p>
---------------------------	--

	Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b>	PM-2319-12
---	--	------------

	principios de funcionamiento del láser y hayan obtenido el permiso del oficial de seguridad del láser.
--	--

<b>ATENCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire las llaves si el dispositivo láser no está en uso.</li> <li>• Si no controla, ajusta el dispositivo correctamente, o no lleva a cabo los pasos operativos basados en el Manual de Uso, puede causar radiación dañina.</li> </ul>
-----------------	--

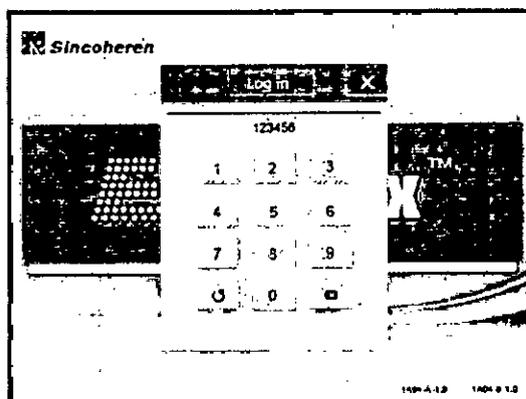
Preparación

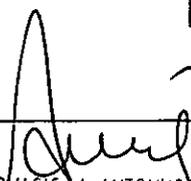
1. Seleccione la posición adecuada, y el equipo debe estar conectado a tierra, de manera confiable.
2. Seleccione la pieza de mano adecuada para el tratamiento, conecte el interruptor de pie y el enclavamiento de la puerta.
3. Asegúrese de que no se encuentre presionada el pulsador de emergencia, y que el interruptor de llave, esté en la posición "APAGADO".

Arranque del sistema

Inserte el interruptor de llave y encienda el dispositivo después de que el dispositivo esté preparado. El dispositivo ingresa primero a la interfaz de bienvenida, y luego ingresa a la interfaz de prueba del sistema (luego de ingresar la contraseña). Si el dispositivo está bien, tendrá una interfaz de opciones de tratamiento en la que puede elegir el modo operativo que necesite. Seleccione el modo operativo, configure el parámetro, y luego el dispositivo puede comenzar a funcionar.

El sistema primero ingresa a la interfaz de bienvenida después de encenderse, el usuario ingresa la contraseña (la contraseña predeterminada es 123456)

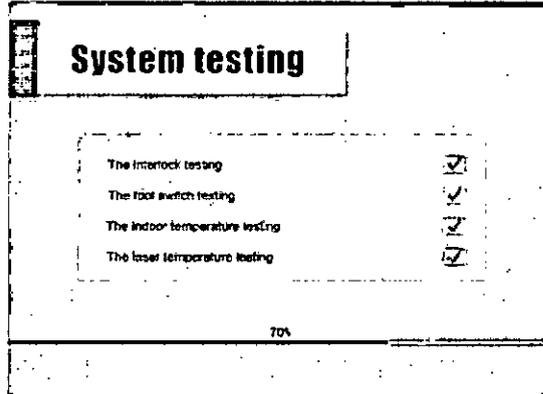


  
JUAN IGNACIO M. ANTONIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

El sistema ingresa a la interfaz de prueba del sistema.



Luego se podrá ingresar a la interfaz de opciones de tratamiento, si no se encuentra ningún error.

#### Prueba del sistema

La prueba del sistema incluye los siguientes elementos:

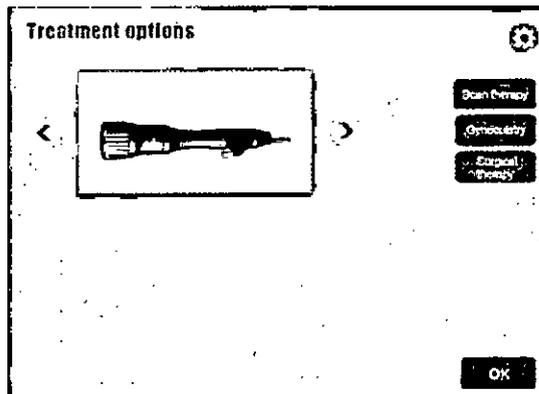
- (1) Prueba de enclavamiento
- (2) Prueba de interruptor de pie
- (3) Prueba de temperatura interior
- (4) Prueba de temperatura del láser

Si cada elemento de prueba está bien, aparecerá ✓ en el cuadro de estado a la derecha; de lo contrario, muestra X.

El sistema ingresará a la interfaz de opciones de tratamiento si todos los elementos están bien.

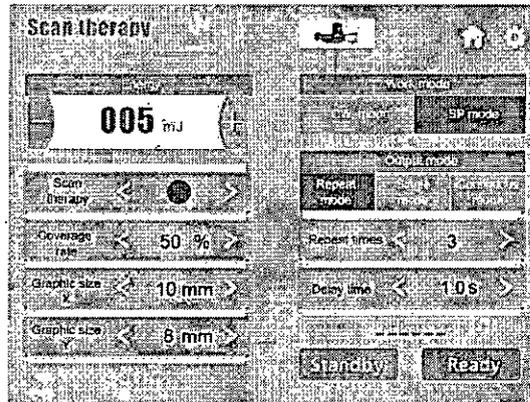
#### Opciones de tratamiento

Hay tres opciones que incluyen terapia de exploración, ginecología y terapia quirúrgica. Después de seleccionar el tipo de tratamiento y la pieza de mano para tratamiento, presione "Aceptar" para ingresar a la interfaz correspondiente.



	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

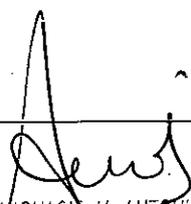
Interfaz principal

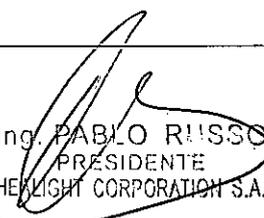


- 1) En la opción "Energía", presione "▲" o "▼" para ajustar el nivel de energía de salida. El nivel varía de 1mJ a 120mJ, el valor predeterminado es 5mJ.
- 2) En la opción "Terapia de escaneo", presione "◀" o "▶" para seleccionar la forma de escaneo, y hay cinco tipos de formas que incluyen rectangular, triángulo, hexágono, elipse y circular.
- 3) En la opción "Tasa de rendimiento", presione "◀" o "▶" para ajustar el parámetro.
- 4) La opción "Tamaño gráfico X" y "Tamaño gráfico Y" se utilizan para ajustar el tamaño de la forma de la terapia de exploración. El mínimo es de 3 mm \* 3 mm, y el máximo es de 20 mm \* 20 mm.
- 5) La opción "Modo de trabajo" incluye el modo CW (onda continua) y el modo SP (modo Super Pulse).
- 6) La opción "Modo de salida" incluye modo de repetición, modo único y modo continuo.
- 7) Seleccione el modo de trabajo y la energía, y ajuste el parámetro, luego presione el botón "Listo" para que el sistema esté listo para funcionar. Presione el interruptor de pie y el dispositivo comenzará a irradiar, al mismo tiempo, el indicador de color es rojo. Presione el botón "En espera" para poner el sistema en estado de espera después del tratamiento.

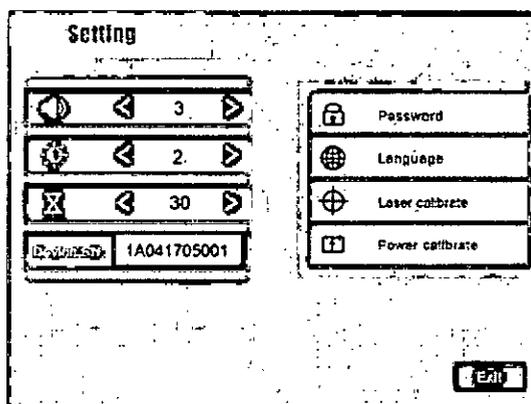
Interfaz de Configuración

Presione , el sistema ingresará a la interfaz de configuración como se muestra en la siguiente imagen.

  
 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 55524  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
 Ing. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------



En esta interfaz, se pueden ajustar los siguientes parámetros, como el volumen, la intensidad del puntero y el intervalo de tiempo, además se podrá verificar el número de serie del dispositivo, modificar la contraseña del usuario, y cambiar el idioma del dispositivo. Las opciones "Calibración láser" y "Calibración de potencia" solo las utiliza el fabricante y/o su distribuidor local autorizado.

### 3.4.5 Apagado del equipo

- ① Suelte el interruptor de pie
- ② Presione el botón Standby, ponga el dispositivo listo para en espera;
- ③ Vuelva a colocar el brazo articulado en su lugar;
- ④ Presione el botón de encendido para liberarlo y desconecte la alimentación del dispositivo;
- ⑤ Cortar la corriente principal

### 3.4.6 Listado de Accesorios y partes de la configuración estándar

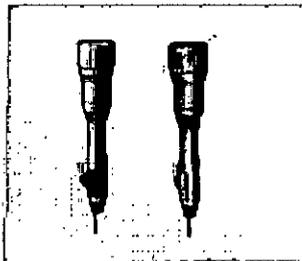
Ítem	Código	Tipo de accesorio	Cantidad
1	1A05	Consola Principal	1
2	2K*0086	Brazo Articulado	1
3	2DH0221	Pieza de Mano f50	1
4	2DG0037	Llave para habilitación de encendido	1
5	3A07	Interruptor de pie	1
6	2F*0002 / 2F*0126	Cable de alimentación (Estándar europeo / estándar americano)	1
7	2DH0014	Certificado de calidad	1
8	2DH0013	Tarjeta de garantía	1

	Sistema Láser Terapéutico de CO2	PM-2319-12
	MARCA: SINCOHEREN	
	ANEXO III.B	

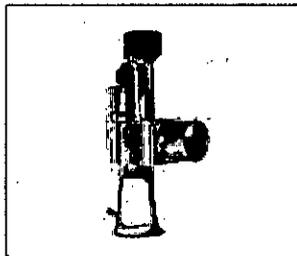
9	2F*0111	Cable CCC	1
10	2K*0061	Gafas de seguridad para usuario	1
11	2DH0008	Protector de ojos para paciente	1
12	3H15	Enchufe de bloqueo	1
13	2AP0146	Fusible 250VAC T6.3A	2

**3.4.7 Diferentes Piezas de Mano:**

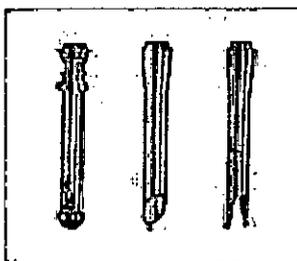
Piezas de Mano quirúrgicas: Energía precisa, gasificación instantánea del tejido de la piel (f50mm, f100mm es opcional)

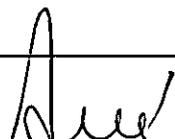


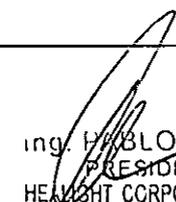
Piezas de Mano para Escaneo: El estándar para tratamiento de rejuvenecimiento y mejora el acné y las cicatrices. (f50mm, f100mm)



Piezas de Mano para Ginecología: reconstruir la mucosa vaginal, reducir la vagina y mejorar el color de la vulva. (f127mm)



  
 JUAN IGNACIO A. ANTONUCCI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 55594  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
 Ing. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b>	PM-2319-12
---	--	------------

### 3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor.		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

#### 3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

<b>ADVERTENCIA</b>	El láser funciona con voltaje de línea. ¡Existe el riesgo de una descarga eléctrica! Desconecte el cable de alimentación de línea de la toma de corriente para romper la alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza.
--------------------	---



	Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b>	PM-2319-12
---	--	------------

Sólo el usuario puede limpiar las superficies del sistema exterior.

Los componentes del sistema accesibles pueden limpiarse con un paño suave y ligeramente humedecido. No se debe usar un trapo húmedo para este propósito.

Para eliminar la contaminación persistente, se puede aplicar una solución o desinfectante suave. Abstenerse de usar desinfectantes agresivos o agentes de limpieza.

### 3.7.2 Limpieza de partes que tocan al paciente

Desenchufe el tubo de aire; desconecte el cabezal de tratamiento y la pieza de mano del brazo articulado. Desmonte la lente de enfoque, y no la esterilice. Desmonte la pieza de mano y el cabezal de tratamiento de la lente de enfoque, y colóquelos en agua hirviendo.

Temperatura del agua hirviendo:  $134 \pm 4$  °C

Tiempo: 20 minutos

Limpie la lente de enfoque, si está contaminada por hollín y polvo, para garantizar una alta transmisión, y evitar que la lente se queme debido a una mala transmisión. Frote suavemente la lente de enfoque con un paño humedecido en alcohol o agua. No los toque manualmente para evitar el daño de la película superficial a la lente de enfoque.

### 3.7.3 Limpieza del panel de control

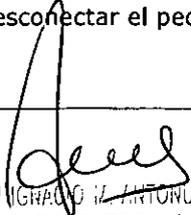
Limpie suavemente la superficie del panel de control con un paño suave y húmedo. En general, se prefiere agua pura, no use agentes químicos, y mucho menos tela áspera, papel abrasivo o esponja, para evitar daños químicos o rayones en el panel de control.

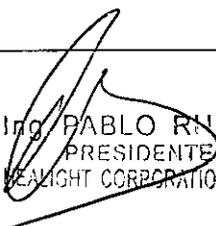
## 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

### 3.8.1 Moviendo el Sistema

#### Previo al movimiento del sistema:

- Apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (situado en la parte de atrás del equipo).
- Trabar el brazo articulado y remover el brazo articulado de su receptáculo, ubicado sobre el equipo.
- Desconectar el enchufe de energía de la fuente.
- Desconectar el pedal de su receptáculo en el sistema.

  
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p style="text-align: center;">Sistema Láser Terapéutico de CO2  <b>MARCA: SINCOHEREN</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-12</p>
--	---	---

- Si se utiliza un interruptor, desprender el conector del receptáculo de la parte de atrás del equipo.

### 3.8.2 Mantenimiento

#### General

El sistema láser de la familia Sincoheren ha sido diseñado para proveer años de operación libres de problemas. La computadora incorporada lleva a cabo auto-diagnósticos y muchas otras acciones correctivas. El equipamiento incorporado asegura un sistema funcional y calibrado. Si el sistema detecta un error que no puede corregirse, el sistema láser se desactiva y aparece un mensaje apropiado en la pantalla.

### 3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El Sistema Láser Terapéutico de CO2 es un instrumento médico preciso, que solo puede usarse en aplicaciones médicas. El sistema ha pasado por una estricta prueba de seguridad. El funcionamiento estándar no provocará un mal funcionamiento. Por lo tanto, para la seguridad del operador y los pacientes, y evitar lesiones por radiación láser, lea detenidamente el manual de uso. El operador de este dispositivo deberá recibir capacitación médica en tecnología láser.

El Sistema Láser Terapéutico de CO2 pertenece al producto láser Clase 4.

El operador debe tener mucho cuidado al usar este equipo, que pertenece al producto láser de Clase 4, para evitar el peligro. ¡Cualquier producto inflamable debe mantenerse absolutamente alejado de los rayos láser!.

<p><b>ADVERTENCIA</b></p>	<p>¡Está prohibido desmontar o modificar el dispositivo!  Desenchufe la fuente de alimentación si ocurre alguna emergencia.</p>
---------------------------	---

#### **Distancia de riesgo ocular normal (NOHD)**

NOHD significa que la irradiancia o exposición es inferior a la distancia de exposición máxima permitida (MPE) en condiciones ideales. El valor de NOHD de este producto es de 5 km.

Se marcará una señal obvia donde se coloquen las gafas de seguridad en el consultorio donde esté instalado el láser. Asegúrese de que todo el personal y los pacientes usen gafas de seguridad para proteger los ojos de lesiones.

Las gafas de seguridad con longitud de onda relevante, que cumplen con los requisitos de protección ocular, están equipadas aleatoriamente con el dispositivo.

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

<p><b>PRECAUCIÓN</b></p>	<p>La intensa luz láser puede causar daño térmico de las estructuras de la piel. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica de unos 15 años en el manejo de dispositivos láser para dichos fines. No pretenden ser completos ni ilimitados.</p>
--------------------------	---

- Sensibilidad a la luz
- Tomar medicamentos que aumentan la sensibilidad a la luz
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Enfermedades que afectan el proceso normal de cicatrización de la piel.

<p><b>ADVERTENCIA</b></p>	<p>No se permite el láser en el área de los ojos! Ocasionalmente se observó inflamación ocular y una reducción de la función visual, aunque los ojos estaban protegidos por protectores de ojos.</p>
---------------------------	--

<p><b>ADVERTENCIA</b></p>	<p>Las mujeres embarazadas y los niños NO deben ser tratados porque no existen estudios clínicos para estos pacientes.</p>
---------------------------	--

<p><b>PRECAUCIÓN</b></p>	<p>Los pacientes con piel curtida pueden tener efectos secundarios más fuertes, cambios pigmentarios posteriores en particular. ¡Deben posponer el tratamiento!</p>
--------------------------	---

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.
- Que el pedal esté apropiadamente conectado.

<p><b>ADVERTENCIA</b></p>	<p>Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico.</p>
---------------------------	---

<p><b>ADVERTENCIA</b></p>	<p>Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantalla, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.</p>
---------------------------	---

Cuando se produce un error, el sistema muestra el número de indicación de error relevante y no funcionará. Si ocurren estos errores, póngase en contacto con el fabricante o el agente para realizar el mantenimiento. Los códigos de error se muestran en la siguiente forma:

Código de Error	Implicación
E01	La temperatura del láser es superior a 45 °C
E02	Se produjo un error en Galvanometer-Scanner
E03	Se produjo un error en la fuente de alimentación de 36 V o 48 V
Código de advertencia	Implicación
W01	La temperatura ambiente es superior a 35 °C
W02	Sin conexión del interruptor de pie
W03	Error de conexión del enclavamiento
W04	El interruptor de parada de emergencia está presionado
W05	Se acabó el tiempo de uso
W06	El láser no está listo

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

#### Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen

	<p>Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-12</p>
---	---	-------------------

ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

- **Influencias eléctricas externas:** Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- **Presión o variaciones de presión:** No corresponde.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

<p><b>ATENCIÓN</b></p>	<p>Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.</p>
------------------------	---

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
---	--

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

  
**JUAN IGNACIO A. ANTONUCCI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 55594  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
**Ing. PABLO RUSSO**  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	Sistema Láser Terapéutico de CO2 <b>MARCA: SINCOHEREN</b> <b>ANEXO III.B</b>	PM-2319-12
---	--	------------

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).*

---

  
JUAN IGNACIO M. ANTICUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S A

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6548-19-1 HEALIGHT CORPORATION SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.10 08:29:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.10 08:28:56 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-6548-19-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-6548-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Healight Corporation 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 Láser Terapéutico de CO2.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología.

Marca del producto medico: Sincoheren.

Modelos: Monaliza-5.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en dermatología y cirugía plástica, cirugía general.

Tratamiento de arrugas y rejuvenecimiento de la piel.

Eliminación de marcas cutáneas, queratosis actínica, cicatrices de acné, queloides, tatuajes, telangiectasias, carcinoma de células escamosas y basales, verrugas y pigmentación desigual.

Tratamiento de quistes, abscesos, hemorroides y otras aplicaciones de tejidos blandos.

Blefaroplastia.

Preparación del sitio para trasplantes capilares

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 305, N° 43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing 10044, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-12, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6548-19-1