



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005083-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005083-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Body Health 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 Body Health nombre descriptivo Sistema de terapia con láser diodo y nombre técnico Láseres, de Diodo. , de acuerdo con lo solicitado por Body Health 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 N° IF-2022-52482232-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1886-2 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1886-2

Nombre descriptivo: Sistema de terapia con láser diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 - Láseres, de Diodo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Body Health

Modelos:
BHS 501 Crystal 3D.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de terapia con láser diodo está diseñado para la depilación y la reducción permanente del vello. Está diseñado para su uso en todo tipo de piel (Tipos de piel Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada.

Período de vida útil: 5 años.

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: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Body Health SA

Lugar de elaboración:

Gral Belgrano 2668, Don Torcuato, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-005083-21-5

N° Identificador Trámite: 30705

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 16:33:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:33:57 -03:00

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

Información de los Rótulos

		Equipment Model: BHS 501 Crystal 3D Laser hair removal equipment.	
		Modelo de Equipamiento: BHS 501 Crystal 3D Sistema de terapia con Laser Diodo	
Supply voltage: 120 - 240V~ Power frequency: 50/60 Hz Maximum power: 1700VA	Tensión de alimentación: 120 - 240V~ Frecuencia de Alimentación: 50/60Hz Potencia Máxima: 1700 VA	 	
SN 060221-0203	 02/2021	Weight: 54 Kgs	
 BODY HEALTH S.A. Gral. Belgrano 2668, Don Torcuato, Buenos Aires, Argentina. CP: 1617 Tel: (+54) 11 4727-4747 Email: info@bodyhealthgroup.com www.bodyhealthgroup.com			
 Autorizado por ANMAT PM: 1886-2 Director Técnico: Bioing. Jerónimo La Bruna; M.P.: 57457 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			

Figura 1: Modelo de Rótulo.


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Body Health SA

Gral Belgrano 2668, Don Torcuato, Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de terapia con láser diodo.

Marca: Body Health.

Modelos: BHS 501Crystal 3D

Responsable Técnico: Bioing. Jerónimo La Bruna; M.P.: 57457.

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por ANMAT PM 1886-2"*.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

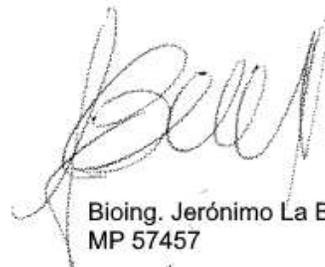
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El sistema de terapia con láser diodo está diseñado para la depilación y la reducción permanente del vello. Está diseñado para su uso en todo tipo de piel (Tipos de piel Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El dispositivo no se combina con otros productos médicos.


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

No se debe instalar en una atmósfera corrosiva, porque se pueden dañar los cableados, los componentes electrónicos o las superficies ópticas de los emisores. Las partículas en el ambiente deben ser lo más pequeñas posibles, o podrían absorber la energía del haz del láser y calentarse. Las partículas metálicas también podrían dañar los componentes electrónicos y los manillares.

La temperatura óptima de trabajo del láser se encuentra en el rango de +15°C / +25°C, con una humedad relativa inferior al 80%. Se recomienda instalar la unidad en un ambiente que permita controlar dichas variables, en el rango óptimo de trabajo.

Procedimiento:

- Antes de desempacar el BHS 501Crystal 3D, asegurarse que el ambiente de trabajo sea conforme a los requisitos de esta sección.
- Desempacar el equipo.
- Dejar reposar el equipo durante un día, para evitar generar condiciones indebidas en el uso, por posible acumulación de humedad en transportes de larga duración.
- Montar todas las piezas, y asegurarse que todas las conexiones se encuentren bien realizadas.
- Llenar el tanque de agua con agua destilada solamente.
- Insertar el manillar en el frente del equipo y conectar el mismo a la red de tensión.

Requisitos de Ubicación:

- El equipo debe estar ubicado en un área con una ventilación adecuada lejos de equipos que producen calor (ej heladera).

Requisitos Eléctricos:

- Antes de que el BHS 501 Crystal 3D salga de la fábrica, ya se ha marcado la tensión nominal local de acuerdo con la solicitud del cliente. Corresponde a los requisitos de electricidad de la siguiente manera: AC220V±10, 10A; 50/60Hz; o AC110V±10, 20A, 50/60Hz


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

- La corriente eléctrica de entrada no puede tener un cambio momentáneo, voltaje eléctrico o pico de corriente eléctrica, sumidero.
- Se recomienda que este dispositivo use una fuente de alimentación dedicada con su propio interruptor automático.

Instalación.

1. Montar el soporte de la pieza de mano con tornillos:



2. Conecte el cable de alimentación a la parte posterior del equipo.




Body Health S.A.
Diego Bazzurro
Presidente

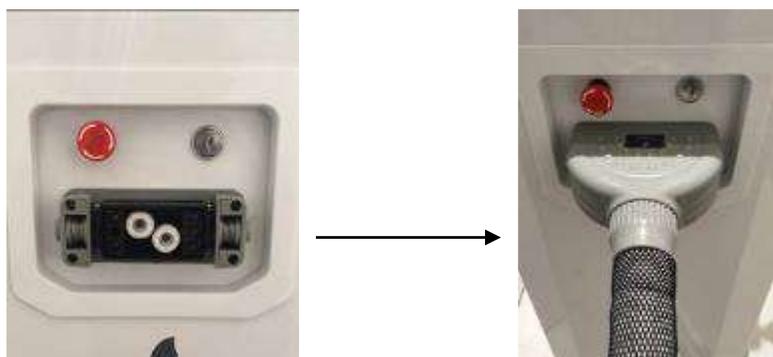

Bioing. Jerónimo La Bruna
MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

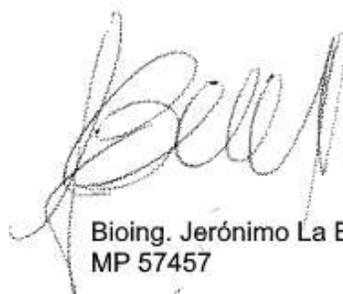
3. Empleando el kit de infusión de agua provisto (embudo y manguera de drenaje), insertar en el conector de infusión. Asegurarse de que la manguera de drenaje esté insertada y empújarla hasta el final de su posición. La manguera se bloqueará automáticamente (Fig. 4.3). Asegurarse de empujar la cubierta frontal (resorte) antes de sacar la manguera. Quitar la tapa de ventilación de aire antes de llenar el agua (Fig. 4.4). El sistema de enfriamiento está lleno de agua desionizada con el fin de prolongar la vida útil del cabezal láser. Para asegurar que la calidad del agua no se deteriore durante el curso del funcionamiento normal, se incorpora un filtro desionizante en el circuito cerrado del sistema de enfriamiento. Utilice el recipiente de agua desionizada de 2,5 litros suministrado y viértalo lentamente en el embudo hasta un nivel del 90%. Controlar la ventana de observación del agua.



4. Conectar el cabezal láser en la parte frontal del conector (tipo 5).

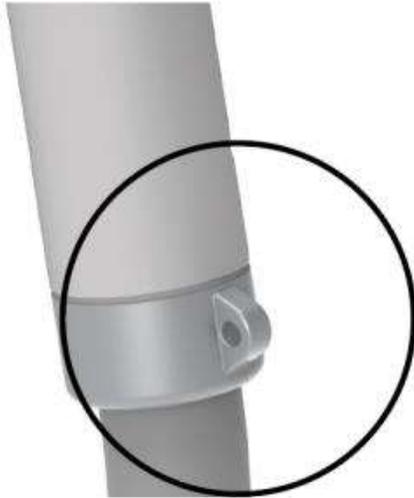



Body Health S.A.
Diego Bazzurro
Presidente


Bioing. Jerónimo La Bruna
MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

Apretar las correas elásticas de las esposas y el mango de tratamiento. Puede proteger el mango para que no se caiga por descuido.



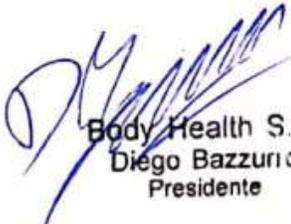
5. Encender el sistema y déjelo funcionar durante cinco minutos. Puede experimentar una falla en el inicio debido a un error de nivel bajo de agua (aparece un mensaje de error del sensor de flujo de agua en la pantalla). Debe agregar un poco de agua y volver a encender el sistema hasta que funcione sin problemas.
6. Apagar el sistema.

Mantenimiento

Advertencia: Antes de cualquier trabajo de mantenimiento apague la máquina y desenchufe el dispositivo. Si no se apaga, puede provocar una descarga eléctrica, daños en el dispositivo y lesiones corporales. Nunca intente quitar el panel posterior o la carcasa del dispositivo. La manipulación no autorizada del sistema interno de los dispositivos anulará automáticamente la garantía.

Limpieza de la unidad principal

La carcasa principal de la unidad o cuerpo debe ser limpiada con un paño suave y húmedo. Se puede usar un detergente suave pero tenga cuidado, no permita que el líquido entre en la máquina.


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

Rellenar el suministro de agua

Observe el nivel del agua a través de la ventana de visualización de agua en la parte posterior de la unidad. El nivel de agua se mantiene mejor en el punto medio de esta ventana. Se puede agregar agua destilada siguiendo las instrucciones que se muestran en “Sección3.2 Instalación”.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Producto cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética descritas en la norma ISO 60601-1-2.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza General

La carcasa principal del host o cuerpo debe ser limpiada con un paño suave y húmedo. Se puede usar un detergente suave pero tenga cuidado, no permita que el líquido entre en la máquina.


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1) Antes del tratamiento, el consultor debe realizar consultas exhaustivas para las condiciones específicas de los clientes, dentro de la necesidad de las áreas de tratamiento, hacer la prueba para los clientes.

2) Embarazadas, epilepsia, pacientes con sarampión leve, quemaduras cutáneas nuevas, capilar roto por algún tratamiento químico, se supone que deben cumplir con las sugerencias para tratar.

3) La epidermis raspa el cabello en el área de tratamiento y limpia la superficie de la piel con detergentes neutros, no use ningún maquillaje.

4) Usar muchos geles para untar la superficie de la piel de las partes del tratamiento (lo mejor es usar geles importados o especializados, el efecto será más obvio).

5) El cabezal del tratamiento que apunta a la piel del área de tratamiento durante el tratamiento, toque ligeramente la superficie de la piel, se debe mantener limpio.

6) Es normal que la superficie de la piel tenga un color rojo suave a veces; desaparecerá automáticamente durante unas horas después del tratamiento.

7) Para un uso futuro, registre los parámetros de tratamiento.

8) Dentro de las 24 horas, no use ningún maquillaje, evite la exposición a la luz del sol y movimientos fuertes, ajuste la dieta, unte la pantalla solar cuando salga dentro de un mes.

ADVERTENCIA: Solo personal profesional con la capacitación adecuada puede operar este dispositivo. El uso o abuso no autorizado en manos de un novato puede causar lesiones térmicas a uno mismo o a otros y puede causar daños irreparables a la unidad.


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

 BODY HEALTH	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

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

<u>Características del Laser</u>	
Parámetro	Valores
Consumo de energía	1700VA
Longitud de onda del láser	755+810+1064NM±5NM
Tamaño de punto	Spot de 600W es de 12mm x 16mm; Spot de 800W es de 12mm x 20mm;
Ancho de pulso	01-400ms
Densidad de energía	1-100J/cm2
Frecuencia de pulso	1-10Hz

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Posible avería	Reparación de la avería
La pantalla no funciona cuando el interruptor de llave está encendido	<ol style="list-style-type: none"> 1. La perilla de parada de emergencia está activada. 2. La manija del disyuntor está en la posición hacia abajo. 3. No hay suministro eléctrico 4. Mal funcionamiento de la pantalla 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el sistema, gire la perilla de apagado de emergencia en el sentido de las agujas del reloj y reinicie el sistema. 2. Levante la manija del disyuntor. 3. Compruebe si la fuente de alimentación principal está presente y si el cable de alimentación está enchufado correctamente en el tomacorriente de pared. 4. Comuníquese con el servicio técnico


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

 BODY HEALTH	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

Al tocar el botón de función en la pantalla, el sistema no reacciona	Mal funcionamiento del panel táctil	Llame al servicio técnico
La punta de la pieza de mano no está fría cuando el disyuntor está hacia arriba y el interruptor principal está en la posición de encendido y en el modo de espera.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tiempo de enfriamiento insuficiente. 2. Mal funcionamiento del hardware. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Espere de 1 a 2 minutos y vuelva a intentarlo. 2. Comuníquese con el servicio técnico
La emisión láser no se inicia cuando se activa el interruptor de pie o el gatillo de la pieza de mano.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema está en modo de espera. 2. El conector del interruptor de pedal no está conectado al panel de servicio o el botón disparador de la pieza de mano no funciona correctamente. 3. Mal funcionamiento del disyuntor 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie al modo "Ready" o reinicie el sistema. 2. Compruebe la conexión del conmutador de pedal o llame al servicio técnico. 3. Comuníquese con el Servicio Técnico
Error de comprobación de flujo de agua	Flujo de agua demasiado bajo ≤ 30	Llene el tanque de agua con agua desionizada. Si el problema persiste, llame al servicio técnico-
Error de comprobación de la temperatura del agua	Mantenga la temperatura de la sala de tratamiento por debajo de 25 ° C	Si el problema persiste, llame al servicio técnico.


Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

3.12 Precauciones

Peligro de quemaduras

- Este sistema de tratamiento con láser tiene una longitud de onda de 755/810 / 1064nm, que es invisible para el ojo humano y puede causar quemaduras de tercer grado.

Riesgos de exposición ocular directa y reflejada

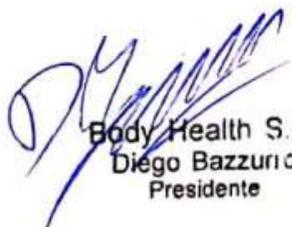
- El rayo láser emitido por el sistema está en el rango invisible del espectro y presenta un peligro para los ojos. Como precaución contra la exposición accidental al rayo láser de salida o sus reflejos, todo el personal debe usar gafas de seguridad adecuadas.

Prevención de incendio

- El sistema de tratamiento con láser no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno. No opere el sistema en presencia de solventes volátiles como alcohol o gasolina. Si se utilizan productos a base de alcohol para desinfectar el sistema de tratamiento con láser, asegúrese de que el alcohol se haya evaporado por completo antes de la operación.

Seguridad eléctrica

- La unidad utiliza una fuente de alimentación monofásica de 110 - 240VAC 50 / 60Hz. Su capacidad debe ser inferior a 2000 W. Utilice un tomacorriente trifásico monofásico de 10A (230V +/- 10% 50 / 60Hz) o 20A (115V +/- 10% 50 / 60Hz) a nivel internacional.
- Este dispositivo conecta a tierra a través de tres líneas, conectar bien la tierra es importante para la seguridad de la operación


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

- No abra el panel de control o trasero incluso si la unidad está apagada. Sólo el personal autorizado puede reparar o mantener la unidad del sistema de tratamiento láser. La manipulación de la unidad anulará su garantía.
- El interruptor de llave se utiliza para encender y apagar la unidad. Retire la llave cuando la unidad no esté en uso para evitar el acceso no autorizado. El interruptor de corte de emergencia se utiliza para apagar el dispositivo en caso de cualquier emergencia. Después de activar el botón de apagado de emergencia, apague el dispositivo girando la llave en sentido antihorario. Al girar el interruptor de corte de emergencia en la dirección indicada por las flechas blancas, se liberará el botón.

Seguridad óptica

- Protéjase contra la exposición accidental al rayo láser asegurándose de que todo el personal y los pacientes deben usar gafas protectoras que tengan la protección adecuada ($OD \geq 5$) a una radiación de 755/810 / 1064nm; protector ocular opaco para el paciente siempre que el sistema esté en uso.
- Identifique claramente la habitación en la que se encuentra el sistema láser y coloque la señal de advertencia (suministrada con el sistema) en un lugar visible.
- Permita el acceso a la sala de tratamiento solo al personal esencial para el procedimiento y bien capacitado en los procedimientos de seguridad requeridos.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y sepa cómo apagar el sistema al instante.
- Nunca mire directamente al rayo láser emitido por la punta de la pieza de mano, incluso cuando lleve gafas protectoras.
- Nunca dirija el rayo láser a otra cosa que no sea el área objetivo.


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

Precauciones de seguridad operativa

- Nunca deje el sistema en modo LISTO sin vigilancia.
- Nunca active el modo STANDBY si no va a realizar el tratamiento.
- Apague siempre el sistema cuando no esté en uso.
- Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.
- Nunca active el interruptor de pie o el gatillo de la pieza de mano sin antes verificar que la pieza de mano está segura para el tratamiento.
- Tenga cuidado con los cables en el suelo durante su operación

Precauciones contra la corrosión

- Nunca permita que el cable de alimentación, el cable del interruptor de pedal y el cable de la pieza de mano entren en contacto con líquidos corrosivos en caso de descarga eléctrica.

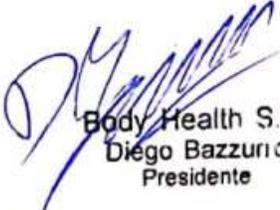
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

El Producto es un aparato eléctrico para uso médico con una batería interna de iones de litio. Para eliminarlo deberá atenerse a las normas regionales vigentes. En ningún caso podrá desechar el aparato junto a los residuos domésticos. El usuario deberá desechar los aplicadores de conformidad con las normas de higiene y ambientales vigentes.


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457

	Sistema de terapia con láser diodo	PM: 1886-2.
		Legajo N°: 1886.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no está diseñado para realizar mediciones).


 Body Health S.A.
 Diego Bazzurro
 Presidente


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 MP 57457



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 1886-2 BODY HEALTH SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 12:13:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 12:13:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005083-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005083-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Body Health 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1886-2

Nombre descriptivo: Sistema de terapia con láser diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 - Láseres, de Diodo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Body Health

Modelos:
BHS 501 Crystal 3D.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de terapia con láser diodo está diseñado para la depilación y la reducción permanente del vello. Está diseñado para su uso en todo tipo de piel (Tipos de piel Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada.

Período de vida útil: 5 años.

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: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Body Health SA

Lugar de elaboración:

Gral Belgrano 2668, Don Torcuato, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1886-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005083-21-5

N° Identificador Trámite: 30705

AM