



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008181-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008181-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ONYVA SRL 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 DAEJU nombre descriptivo Sistema láser de CO2 fraccionado y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por ONYVA SRL , 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-2023-30456840-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2296-75 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: 2296-75

Nombre descriptivo: Sistema láser de CO2 fraccionado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-942-Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Modelos:  
PENTAGON GRAND

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema láser de CO2 fraccionado PENTAGON GRAND está indicado para usar en incisión, destrucción y remoción del tejido de la piel

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:

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD

Lugar de elaboración:

#501-504, Haus.D Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu, 04793 - Seoul - REPÚBLICA DE COREA


Expediente N° 1-0047-3110-008181-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44620

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.04 23:36:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 23:36:33 -03:00

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

### Información de los Rótulos

**Sistema láser de CO2 fraccionado**

**SN** XXXXXXX

**REF** XXXXXX

Marca: **DAEJU**

Modelo: **PENTAGON GRAND**

Autorizado por la ANMAT PM 2296-75

Importado por:

**ONYVA S.R.L.**

Dr. Adolfo Dickman 990, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

**DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.**

#501-504, Haus.D Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu, ,  
04793 - Seoul - REPÚBLICA DE COREA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Responsable Técnico: María Fernanda Meisnitzer      M.N. N°: 16722

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias







 MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
**Meisnitzer María F.**  
Farmacéutica

  
**Eduardo Valdettaro**  
Socio Gerente  
ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**ONYVA S.R.L.**

Dr. Adolfo Dickman 990, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Razón Social y Dirección del Importador:

**DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.**

#501-504, Haus.D Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu. 04793 - Seoul - REPÚBLICA DE COREA

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Laser de CO2.

Marca: DAEJU.

Modelos: PENTAGON GRAND .

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


Condiciones Ambientales	Temperatura	10 a 40 °C
	Humedad Relativa	10 ~ 80 %
	Presión Atmosférica	50 ~ 106 KPa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento	Temperatura	5 a 40 °C
	Humedad Relativa	hasta el 90%
	Presión Atmosférica	50 ~ 106 KPa

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*

	Este lado hacia arriba		Frágil		No exponer al agua
---	------------------------	---	--------	--	--------------------

  
 Meisnitzer María F.  
 Farmacéutica

  
 Eduardo Valdettaro  
 Socio Gerente  
 ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

Responsable Técnico: María Fernanda Meisnitzer M.N. N°: 16722

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 2296-75”.

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## 2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema láser de CO2 fraccionado PENTAGON GRAND está indicado para usar en incisión, destrucción y remoción del tejido de la piel.

## 3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

## 4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

### Desembalaje e inspección

Este equipo se envía en un solo contenedor. El contenedor incluye la consola de láser CO2 fraccionado GRAND PENTAGON y una caja de accesorios. Sólo un agente DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD. (o Agencia) puede retirar el embalaje de los equipos y accesorios, así como instalarlos e inspeccionar su correcto funcionamiento.


Lista de accesorios contiene sobre el equipo:

El láser de CO2 fraccional PENTAGON GRAND se incluye en las siguientes partes del equipo:

- A. Unidad principal
- B. Brazo articulado de 7 articulaciones
- C. Pieza de mano de 100 mm, 50 mm, pieza de mano fraccional cada 1EA
- D. Interruptor de pie
- E. Gafas de protección
- F. Cable de alimentación

  
 Meisnitzer María F.  
 Farmacéutica

  
 Eduardo Valdettaro  
 Socio Gerente  
 ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

### **Espacio de instalación**

El equipo debe instalarse en un ambiente abierto para permitir que el usuario tenga suficiente espacio para moverse y permitir una ventilación ininterrumpida. La parte trasera del equipo debe estar a una distancia mínima de 50 cm de la pared u otros obstáculos.

### **Fuente de alimentación**

PENTAGON GRAND está configurado para operar con un voltaje de entrada de 230 V CA, 50/60 Hz por voltios de fabricación. El conector del cable eléctrico está ubicado en el panel auxiliar en la parte trasera de la unidad.

### **Conexión del interruptor de pie**

El cable del interruptor de pie debe conectarse al conector del interruptor de pie ubicado en el panel auxiliar en la parte posterior de la unidad.

### **Fijación del brazo articulado**

El sistema de emisión del haz consta de un brazo articulado, pieza de mano. El sistema de entrega transmite el haz de tratamiento con láser de CO<sub>2</sub>. La pieza de mano es el extremo de trabajo del brazo y enfoca el haz de tratamiento al área de trabajo.

### **Conexión a tierra a la parte metálica exterior**

La salida de conexión a tierra ubicada en el panel posterior de la unidad debe conectarse a una tubería de agua o cualquier otra pieza de conexión a tierra positiva para una protección adicional de la unidad.


### **Sistema de enclavamiento remoto**

PENTAGON GRAND está equipado con un sistema de enclavamiento remoto y está conectado al panel en la parte trasera. Se puede instalar un sistema de enclavamiento (bloqueo automático) para activar el sistema de enclavamiento.

Este sistema apaga automáticamente el funcionamiento del láser cuando se abre la puerta del quirófano. El funcionamiento del láser se puede reanudar seleccionando el modo operativo deseado.

  
Meisnitzer María F.  
Farmacéutica

  
Eduardo Valdettaro  
Socio Gerente  
ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

### Conexión de la pieza de mano

1. Retire la tapa protectora del extremo distal del brazo articulado. Inspeccione el extremo distal del brazo articulado. Los hilos deben estar limpios y sin daños.
2. Inspeccione la carcasa de la lente de enfoque. Si se ha quitado la carcasa de la lente de la pieza de mano, atornille con cuidado la lente de enfoque en el cono cónico
3. Asegúrese de que la carcasa de la lente de enfoque esté correctamente asentada y que no esté demasiado apretada.
4. Fije el conjunto de la pieza de mano (lente de enfoque, pieza de mano) al brazo articulado enroscando el conjunto en la montura del anillo en el extremo del brazo. Asegúrese de que el conjunto de la pieza de mano esté correctamente asentado y no esté demasiado apretado.

Pieza de mano (distancia de enfoque: 100 mm, 50 mm, escáner)

La pieza de mano de 100 mm y 50 mm puede controlar el tamaño del punto de 1 mm y 0,5 mm sin reemplazar la lente. La distancia de enfoque cambia al mover la lente de enfoque y cambia el tamaño del punto. La pieza de mano fraccional puede controlar el tamaño de punto de 20 x 20 [mm] 4 añ (DISTANCIA 1,0 [mm])

### Almacenamiento

- Si no utiliza el equipo durante mucho tiempo, desmonte el cable de alimentación y cubra el equipo para evitar la contaminación por polvo y otras sustancias extrañas.
- No almacene el equipo bajo la luz solar directa y en un lugar húmedo.

### Mantenimiento:


El sistema láser PENTAGON GRAND ha sido diseñado para brindar un servicio prolongado y sin problemas.

Para garantizar el rendimiento adecuado del sistema, se debe realizar una verificación de calibración al menos una vez al año por parte de DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD. Representante de servicio autorizado.

  
 Meisnitzer Maria F.  
 Farmacéutica

  
 Eduardo Valdettaro  
 Socio Gerente  
 ONYVA SRL



	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

- No dé ningún golpe externo a la pieza de mano.
- No mueva el equipo tirando de la línea de la pieza de mano.
- No retuerza la línea de la pieza de mano.


### Mantenimiento periódico


Normalmente, el mantenimiento y servicio de rutina por parte del personal se limita a los siguientes procedimientos:

- Sistema de flujo de aire  
Reemplazo del filtro bacteriológico y verificación del flujo de aire satisfactorio.
- Sistema óptico  
Inspección y limpieza de rutina de lentes y espejos accesorios, y verificación de rutina del haz láser de CO<sub>2</sub> y la alineación del haz de puntería rojo.
- Sistema eléctrico  
Reemplace los fusibles quemados en el panel auxiliar, según sea necesario y verifique de forma rutinaria que no haya conexiones sueltas.

Inspección / Mantenimiento	Frecuencia	Realiza
Compruebe la orientación y la alineación del rayo láser de CO <sub>2</sub>	Antes de cada operación	Personal
Compruebe el flujo de aire adecuado.	Antes de cada operación	Personal
Reemplace el filtro bacteriológico.	Cuando se observa un cambio en la claridad o un flujo de aire insuficiente	Personal
Inspeccione el estado general de las piezas de mano u otros accesorios quirúrgicos con láser de operación, y verifique que sus componentes ópticos no tengan polvo, manchas ni rayones	Antes de cada operación	Personal
Inspeccione el exterior del sistema para asegurarse de que no haya conexiones	Semanalmente	Personal

  
 Meisnitzer María F.  
 Farmacéutica

  
 Eduardo Valdettaro  
 Socio Gerente  
 ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

eléctricas sueltas o daños.		
Verifique la calibración de potencia máxima	Anual	Personal Técnico Autorizado
Compruebe el revestimiento y el estado de todos los espejos y lentes.	Anual	Personal Técnico Autorizado
Revise el sistema de enfriamiento en busca de fugas y obstrucciones y la presión de aire en el diafragma de expansión	Anual	Personal Técnico Autorizado
Realizar la calibración del medidor de potencia	Anual	Personal Técnico Autorizado

### Calibración del láser

En condiciones normales, la calibración del equipo debe verificarse anualmente con una energía calibrada para asegurarse de que el monitor de potencia funcione correctamente y que el sistema de brazo articulado esté alineado. Si el sistema de entrega del brazo articulado no está alineado, comuníquese con DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

### 5 Implantación del Producto Médico


*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).


### 6 Riesgos de interferencia recíproca

Información de cumplimiento de EMC

- Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

  
 Meisnitzer María F.  
 Farmacéutica

 7  
 Eduardo Valdettaro  
 Socio Gerente  
 ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

#### 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).


#### 8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpie las superficies externas de la consola láser periódicamente con un paño humedecido con un limpiador desinfectante en aerosol. Seque con un paño limpio y seco.

- Mantenga siempre limpia la punta de la pieza de mano. Si no se limpia inmediatamente después del tratamiento, se puede adherir gel u otra sustancia extraña, lo que puede causar un error en el rayo láser y un cambio de color en la pieza de mano.
- Mantener limpio el respiradero del cuerpo del equipo.

  
 Meisnitzer Maria F.  
 Farmacéutica

  
 Eduardo Valdettaro  
 Socio Gerente  
 ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

- No limpiar el equipo con alcohol.

### **Limpieza y esterilización de la Pieza de mano**

1. Retire la pieza de mano del brazo y coloque una cubierta en el extremo del brazo para evitar que el polvo contamine las lentes del brazo. Desenrosque la lente de enfoque con cuidado para evitar arañazos y roturas.
2. Cuando utilice un paño húmedo, limpie las partículas de las superficies de la pieza de mano. No limpie la superficie de la óptica de la lente de enfoque.
3. La pieza de mano se puede desinfectar sumergiéndola en una solución desinfectante durante al menos diez minutos. La pieza de mano debe esterilizarse mediante esterilización instantánea en un autoclave durante 3 minutos a 270 F.

## **9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

### **Puesta en marcha del láser**

1. Gire el interruptor de llave en el sentido de las agujas del reloj. Entonces la electricidad se suministra al láser.
2. Cuando se suministra electricidad a la unidad, aparece información con letras en el panel de control. Todas las funciones están en modo de operación en este momento.

### **Comprobación de la alineación del rayo guía**


Antes de poner en funcionamiento el sistema, asegúrese de que el brillo y la alineación del haz guía sean satisfactorios. La alineación es para asegurarse de que el rayo láser apunte directamente a lo largo de la línea hacia la que apunta el rayo de referencia.

### **Calentamiento**

Inserte la llave en el interruptor de llave. Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de encendido (I) y suéltela. El ventilador comenzará a funcionar y el microcontrolador realizará una prueba interna del sistema. La pantalla LCD muestra brevemente la prueba del equipo completo.

  
 Meisnitzer María F.  
 Farmacéutica

  
 Eduardo Valdettaro  
 Socio Gerente  
 ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

### Configuración de potencia para la operación

El usuario puede ajustar la intensidad del rayo láser para adaptarlo a sus aplicaciones según el estado de los tejidos de la piel. Por lo tanto, los siguientes 3 modos se pueden aplicar para las diversas necesidades clínicas:

1. Modo fraccionario
2. Continúa el modo de onda
3. Modo Ultrapulso

### Apagado del equipo

Cuando se complete el tratamiento:


Apagado el láser

1. Gire la llave a la posición de apagado. Retire la llave para evitar el uso no autorizado del láser.
2. Retire la pieza de mano y guárdela como se describe más adelante en este capítulo.
3. Doble el brazo a su posición cerrada y asegúrelo encajándolo en el clip del brazo.
4. Coloque la cubierta antipolvo en el extremo del brazo.
5. El interruptor de alimentación principal puede dejarse encendido. Apague este interruptor al desenchufar o enchufar el cable de alimentación.

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

El sistema debe operarse únicamente en una sala de tratamiento cerrada con gafas de protección láser para todas las personas. La exposición directa de los ojos no es segura a ninguna distancia dentro de la habitación. Se proporciona un sistema de enclavamiento, que se puede conectar a las puertas de la sala de tratamiento y desactivar la salida del láser si la puerta se abre durante un procedimiento.

Todo el personal que se encuentre cerca de la unidad láser debe usar gafas de seguridad y asegurarse de que las gafas proporcionen una protección adecuada contra la radiación de longitud de onda de 10,6  $\mu\text{m}$ . Por lo general, esto lo proporcionan la mayoría de los anteojos de vidrio de seguridad de calidad con protectores laterales para protegerlos

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

de la exposición lateral. Los anteojos de seguridad tipo anteojos de American Optical, o equivalentes, brindan una amplia protección. No se requieren anteojos de seguridad cuando se mira a través de un microscopio, un microscopio o un endoscopio, ya que las lentes de vidrio de estos equipos brindan suficiente protección.

### **Especificaciones de las gafas de seguridad:**

Rango de protección de longitud de onda 10.6um, OD4+

## **11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Si el equipo no se enciende, verifique los siguientes elementos.


- Verifique que el cable de alimentación de CA esté enchufado en la posición de encendido.
- Empuje hacia abajo con fuerza los enclavamientos de acoplamiento.
- Compruebe el fusible de alimentación principal en la parte posterior junto al interruptor de alimentación principal.
- Cuando el equipo está funcionando en la parte posterior para liberar (y está encendido):
  - Verifique que la lámpara del interruptor de alimentación esté apagada.
  - Verifique que el conector del interruptor de pie esté completamente asentado en su zócalo.
- Si aún no se libera, apague el interruptor de llave, espere 2 minutos y vuelva a encender la llave.
- Si ninguno de estos no funciona, llame a DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

## **12 Precauciones y advertencias**

- El técnico de servicio debe familiarizarse con todas las precauciones de seguridad antes de intentar revisar el interior de la unidad.
- La radiación láser de CO<sub>2</sub> es invisible para el ojo humano y puede causar quemaduras de tercer grado, incluso cuando no está enfocada.

  
 Meisnitzer Maria F.  
 Farmacéutica


  
 Eduardo Valdettaro  
 Socio Gerente  
 ONYVA SRL

	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

- El haz de salida del sistema contiene radiación visible e invisible que es peligrosa para los ojos. Nunca mire a la superficie reflectante, incluso el metal rugoso puede reflejar el rayo láser. Como precaución contra la exposición accidental al haz de salida o su reflejo, todo el personal debe usar gafas de seguridad.
- Todo el personal que se encuentre cerca de la unidad láser debe usar gafas de seguridad y asegurarse de que las gafas proporcionen una protección adecuada contra la radiación de longitud de onda de 10,6 um.
- No use la unidad en presencia de anestésicos inflamables o sustancias volátiles como alcohol, gasolina o solventes.
- Peligro de alto voltaje: Cuando esté realizando pruebas de gabinete abierto que requieran láser, no coloque las manos ni objetos metálicos cerca del espejo frontal del tubo láser.
- Peligro de alto voltaje: Antes de realizar el procedimiento de alineación del espejo retrovisor, coloque la carcasa del espejo retrovisor utilizando el cable de tierra (conectado al tornillo de tierra de la unidad) con la pinza de cocodrilo y fije la pinza con el tornillo en sus mordazas.
- La unidad láser PENTAGON GRAND CO<sub>2</sub> genera altos voltajes dentro del gabinete principal. Para evitar lesiones, no opere la unidad antes de asegurarse de que todos sus paneles estén correctamente cerrados, excepto para reparar la unidad. No intente quitar o desmontar ningún panel sin antes desconectar toda la alimentación del sistema.
- Antes de retirar un fusible, apague la llave de contacto, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de CA y espere dos minutos para permitir la descarga de alto voltaje.
- Nunca mire directamente a la lente de enfoque, la pieza de mano o el brazo articulado del sistema láser mientras el sistema láser está activado.
- No use lejía en la pieza de mano porque puede eliminar el material anodizado negro.
- No esterilice la lente de enfoque o se volverá inútil

  
Meisnitzer María F.  
Farmacéutica

  
Eduardo Valdettaro  
Socio Gerente  
ONYVA SRL


	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

- No rocíe ni vierta ningún tipo de agente de limpieza directamente sobre el sistema, ya que podría provocar lesiones, como descargas eléctricas, o dañar el equipo. Para evitar riesgos eléctricos, no permita que ningún tipo de líquido se filtre en la consola del láser.

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

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

### 14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.


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.


### 15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

  
Meisnitzer María F.  
Farmacéutica

  
Eduardo Valdetaro  
Socio Gerente  
ONYVA SRL



	Sistema láser de CO2 fraccionado	PM-2296-75
		Legajo N°: 2296.

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

*No Corresponde* (el Producto Médico no realiza mediciones).

  
Meisnitzer Maria F.  
Farmacéutica

  
Eduardo Valdettaro  
Socio Gerente  
ONYVA SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso-ONYVA SRL

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.20 13:33:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.20 13:33:49 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008181-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008181-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ONYVA SRL ; 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: 2296-75

Nombre descriptivo: Sistema láser de CO2 fraccionado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-942-Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Modelos:  
PENTAGON GRAND

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema láser de CO2 fraccionado PENTAGON GRAND está indicado para usar en incisión, destrucción y remoción del tejido de la piel

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:

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD

Lugar de elaboración:

#501-504, Haus.D Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu, 04793 - Seoul - REPÚBLICA DE COREA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2296-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008181-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44620

AM