



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008176-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008176-22-8 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 de Terapia con Laser de Diodo y nombre técnico, Láseres, de Diodo , 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-2023-30451059-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2296-74 ”, 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. 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: 2296-74

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia con Laser de 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): DAEJU

Modelos:
AROMA GRAND

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Terapia con Laser de Diodo AROMA GRAND está indicado para la depilación, reducción permanente del vello y para el tratamiento de lesiones vasculares benignas y pigmentadas

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° 1-0047-3110-008176-22-8

N° Identificadorio Trámite: 44615

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.04 23:38:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:39:03 -03:00

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.


Información de los Rótulos

Sistema de Terapia con Laser de Diodo	
SN XXXXXXXX	
REF XXXXXX	
Marca: DAEJU	
Modelo: AROMA GRAND	
Autorizado por la ANMAT PM 2296-74	
Importado por: ONYVA S.R.L.	
Dr. Adolfo Dickman 990, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
Fabricado por: DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.	 MM/AAAA
#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: Farm. María Fernanda Meisnitzer M.N. N°: 16722	
Usos exclusivos a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		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 de Terapia con Laser de Diodo.

Marca: DAEJU.

Modelos: AROMA GRAND.

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


Condiciones Ambientales	Temperatura	5°C a 40°C
	Humedad Relativa	20% ~ 80%
Condiciones de Transporte y Almacenamiento	Temperatura	-5°C a 55°C
	Humedad Relativa	10% ~ 95%

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

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


Meisnitzer María F.
 Farmacéutica


Eduardo Valdetaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

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

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 2296-74”.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Terapia con Laser de Diodo AROMA GRAND está indicado para la depilación, reducción permanente del vello y para el tratamiento de lesiones vasculares benignas y pigmentadas.

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

Instalación:

El láser se envía directamente desde la fábrica a su sitio designado. Antes de utilizar el sistema, debe desembalar la consola láser, instalar el soporte de la pieza de mano y colgar la pieza de mano.


Solicite a su representante de ventas local capacitación sobre el sistema para asegurarse de que usted y su personal tengan experiencia con las consideraciones de rendimiento y seguridad del sistema.

Desembalaje:

- Desconecte las correas que sujetan la caja.
- Levante la tapa de la caja.
- Retire la espuma protectora que rodea el sistema.
- Retire el sistema láser de la parte inferior de la caja


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

Conexión de enclavamiento:

El interruptor de enclavamiento en la parte inferior de la parte posterior de la máquina es un bloqueo de seguridad que está conectado con el enclavamiento de la puerta y corta la fuente de alimentación automáticamente cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento durante el tratamiento. Si no hay enclavamiento de puerta en la sala de tratamiento, conecte el conector de enclavamiento en la caja de accesorios.



Instalación:

Coloque el producto en una superficie sin pendiente, evitando la luz solar directa, la humedad y el polvo. Si la temperatura interior es demasiado baja, se puede producir condensación en la pieza de mano durante el uso, lo que puede causar una falla, así que mantenga la temperatura interior adecuada. Coloque la rejilla de ventilación en la parte posterior del producto a una distancia mínima de 30 cm de la pared. Una vez colocado el producto, baje el botón de bloqueo en la rueda delantera del sistema para asegurarlo.


Inyección de agua DI

① Información para agua DI

El agua DI es agua purificada que tiene un nivel de conductividad entre 0,1~1,0 $\mu\text{s}/\text{cm}$ y si se calcula por valor de resistencia, debería ser 1,0~10,0 $\text{M}\Omega/\text{cm}$. Está hecho por desionizador de lecho mixto. Se puede utilizar para diversas aplicaciones, al hacer reactivos estándar para análisis, al diluir muestras y agua purificada para análisis bioquímicos, al diluir muestras y agua purificada para instrumentos de análisis bioquímicos y agua purificada para medicamentos.


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

Comprenda las características del agua DI y no inyecte agua del grifo ni agua mineral en el sistema.

② Cómo inyectar agua DI:




(1) Hay dos entradas en la parte trasera del sistema. Conecte el embudo a una entrada y conecte el accesorio a la otra entrada. El embudo es para la inyección de agua y el accesorio es para emitir aire desde el tanque de agua.

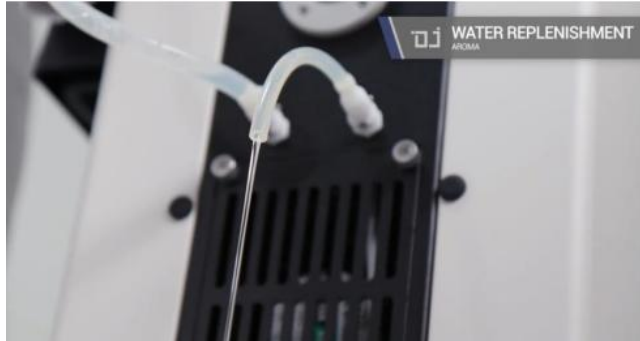


(2) Continúe vertiendo el agua desionizada hasta que salga por la otra manguera, luego retire la manguera y el embudo de la máquina. Son unos 1,7 litros.


Meisnitzer Maria F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.



- (3) Desconecte el embudo y la conexión.
- (4) Conecte la pieza de mano al cuerpo principal.
- (5) Conecte el cable de alimentación al sistema y al enchufe para que la electricidad pueda llegar al sistema.
- (6) Encienda el sistema con el interruptor de llave.
- (7) Conecte el accesorio a una de las entradas de agua y espere 5 segundos. Este trabajo es para emitir aire en el tanque de agua.

Conexión pieza de mano:

Coloque la máquina sobre una superficie plana y monte el conector de la pieza de mano en el enchufe de la parte trasera de la máquina (1).

Presione los dos botones cuando monte la pieza de mano en el cuerpo principal. (2)

Si está ensamblado correctamente, puede escuchar un "clic" y los botones sobresaldrán. (3)


Meisnitzer Maria F.
Farmacéutica


Eduardo Valdetaro
Socio Gerente
ONYVA SRL



Sistema de Terapia con Laser de
Diodo

PM-2296-74

Legajo N°: 2296.



1



2



3

Si la pieza de mano no está montada correctamente, se escapará agua de la pieza de conexión. En ese caso, intente montar la pieza de mano correctamente de nuevo.

※ No monte ni desmonte la pieza de mano cuando el sistema esté encendido.





※ Asegúrese de que la línea de la pieza de mano cuelgue del soporte para la seguridad de la pieza de mano.

※ Asegúrese de que la línea no esté torcida. Si está torcido de manera inusual, puede causar una falla en el sistema.

※ No mueva el sistema tirando de la línea de la pieza de mano.


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdetaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

Conexión de alimentación:

Conecte el cable de alimentación al enchufe en la parte posterior del sistema y luego gire el interruptor de llave en el sentido de las agujas del reloj para iniciar el sistema. Si tiene una situación de emergencia, presione el botón de emergencia, entonces la electricidad se corta inmediatamente. La electricidad se vuelve a encender si se gira en el sentido de las agujas del reloj.



Almacenamiento

- Si no utiliza el sistema durante mucho tiempo, desenchufe el cable de alimentación y cubra el sistema para evitar la contaminación por polvo y otras sustancias extrañas.
- No guarde el sistema bajo la luz solar directa ni en un lugar húmedo.
- Si mantiene el sistema en grado negativo, elimine el agua DI del sistema porque el agua DI se puede congelar.
- AROMA GRAND utiliza filtro de sedimentos y filtro DI. Cambie los filtros cada 18 meses.


Mantenimiento:

El único mantenimiento que debe realizar el usuario para el sistema AROMA GRAND es la limpieza frecuente de la pieza de mano, la punta de la pieza de mano y la pantalla táctil.

Para garantizar un rendimiento adecuado, se recomienda que un técnico de servicio de campo autorizado realice una verificación de la calibración anualmente o que devuelva el sistema a la fábrica.


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

No hay piezas reparables por el usuario, y todo el servicio y la reparación deben ser realizados únicamente por la fábrica o por técnicos de servicio de campo autorizados.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

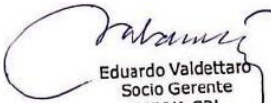
6 Riesgos de interferencia recíproca


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.

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	


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

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

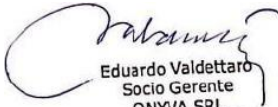
- Mantenga siempre limpia la punta de la pieza de mano. Si no se limpia inmediatamente después del tratamiento, el gel u otra sustancia extraña puede adherirse, lo que puede causar un error en el rayo láser y un cambio de color en la pieza de mano.
- Mantenga limpio el respiradero del cuerpo principal.
- No limpie la máquina con alcohol.
- Limpieza y desinfección de la punta de la pieza de mano entre pacientes.
- Utilice una solución de limpieza antibacteriana/antiviral que sea compatible con la pieza de mano. Use materiales, como Cavicide® o Virex™; siga las recomendaciones del fabricante en la etiqueta del producto.
- Limpie durante 30 segundos y seque durante 2 minutos (2-3 ml de alcohol isopropílico al 60-70 % en agua)
- Confirme que cualquier residuo o neblina se haya eliminado por completo
- Inspeccione visualmente la pieza de mano como en el paso anterior y repita el paso de limpieza hasta que no queden residuos ni neblina visibles.


9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Chequeo del sistema

Cuando encienda el sistema, el proceso de verificación del sistema se realizará automáticamente.


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdetaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.



Antes de comprobar el sistema



Después de terminar la verificación del sistema

Después de finalizar la verificación del sistema, pasa automáticamente a la siguiente pantalla. Presione el botón ENTER para pasar al modo de selección.




Seguidamente aparecerá la pantalla para seleccionar el modo y comenzar la configuración del tratamiento.

9 modos de cada parte del cuerpo se establecen en un valor promedio típico, y el tratamiento debe realizarse sumando o restando los valores de los parámetros de configuración según la condición del paciente.


Meisnitzer Maria F.
Farmacéutica


Eduardo Valdetaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

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.


Además, el cumplimiento de la norma EN 60825-1 exige que se coloquen señales de seguridad del láser en todas las entradas de la sala de tratamiento siempre que se utilice el láser. Se proporciona un letrero aprobado con cada sistema junto con gafas de protección de seguridad láser. (Especificación de gafas de protección láser proporcionadas: Rango de longitud de onda 200~1,100nm, OD 3+)

Consideraciones de seguridad ocular:

- Identifique claramente la sala de tratamiento colocando señales de seguridad láser aprobadas en lugares destacados.
- Cubra todas las ventanas para evitar que el rayo láser se escape de la sala del láser.
- Restrinja la entrada a la sala de tratamiento cuando el láser esté en uso. Permita el acceso solo al personal esencial para el procedimiento y bien capacitado en seguridad láser.
- Nunca dirija el rayo láser a nada que no sea dentro de la funda o al área de tratamiento prevista.
- Nunca mire directamente a la abertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano.
- No intente quitar las cubiertas protectoras de la pieza de mano, lo que podría permitir la exposición al rayo láser de alta intensidad.


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El láser no enciende

Verifique que se hayan completado los siguientes elementos:

- El cable de alimentación de CA está firmemente y completamente insertado en la toma de corriente del panel posterior y en un tomacorriente de pared.
- El interruptor de llave está en la posición de encendido.
- El botón de parada de emergencia se ha desactivado girando el botón en el sentido de las agujas del reloj hasta que salte.
- Si el problema persiste, llame al equipo de atención al cliente.

El láser no funciona correctamente


- La fluencia máxima es inferior a 100 J/cm² para la pieza de mano. Si la fluencia sigue siendo insuficiente para el tratamiento, limpie con cuidado la punta de la pieza de mano y vuelva a calibrar el sistema. Si la fluencia sigue siendo insuficiente para el tratamiento, póngase en contacto con el equipo de atención al cliente.
- El láser no emitirá. El láser emitirá solo cuando el estado muestre el estado "LISTO". Si utiliza la pieza de mano y el estado muestra "REFRIGERACIÓN", espere a que la punta alcance su temperatura de funcionamiento, momento en el que el estado cambiará a "ESPERA". Si el estado muestra el estado "LISTO", y al presionar el gatillo de la pieza de mano mientras el H/P está habilitado no se produce una emisión, comuníquese con el equipo de atención al cliente.
- Detenido: Se ha detectado un fallo en el sistema. El sistema informa una falla cuando detecta un error anormal de hardware o software. Reinicie el sistema y realice. Si la falla vuelve a ocurrir, anote el mensaje de error y comuníquese con el equipo de atención al cliente.

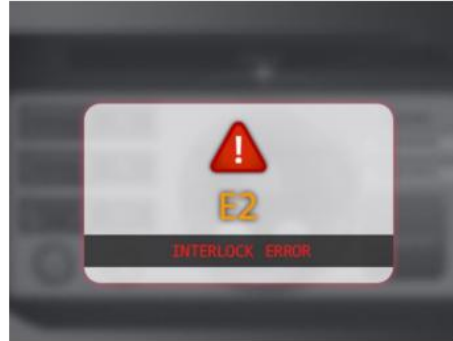
Error de mensajes

Si hay algún error durante el paso de verificación del sistema, puede ver la pantalla de error de la siguiente manera con un pitido.


Meisnitzer Maria F.
Farmacéutica


Eduardo Valdetaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.




Además, hay dos mensajes de error más durante el funcionamiento de la máquina de la siguiente manera.

	Código de Error	Reporte de Error	Acción
DURANTE LA COMPROBACIÓN DEL SISTEMA	Pieza de Mano	Conexión pieza de mano	Comprobar la conexión de la pieza de mano con el cuerpo de la máquina
	Enclavamiento	Conexión de enclavamiento	Compruebe la conexión
	Flujo de Agua	Presión de agua	Desinfle conectando un accesorio en la entrada de agua DI
	Enfriamiento	Módulos Peltier	Llamar al centro de servicio
	Diodo	Módulo Diodo	Llamar al centro de servicio
	Potencia	Electricidad	Llamar al centro de servicio
DURANTE LA OPERACIÓN	Enfriadores	Temperatura del agua	Llamar al centro de servicio
	Nivel de Agua	Nivel de agua desionizada	Inyectar agua DI


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdetaro
Socio Gerente
ONYVA SRL


	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

12 Precauciones y advertencias

1. Identifique claramente la sala de tratamiento colocando señales de seguridad láser aprobadas en lugares destacados.
2. Cubra todas las ventanas para evitar que el rayo láser se escape de la sala del láser.
3. Restrinja la entrada a la sala de tratamiento cuando el láser esté en uso. Permita el acceso solo al personal esencial para el procedimiento y bien capacitado en seguridad láser.
4. Nunca dirija el rayo láser a nada que no sea dentro de la funda o al área de tratamiento prevista.
5. Nunca mire directamente a la abertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano.
6. No intente quitar las cubiertas protectoras de la pieza de mano, lo que podría permitir la exposición al rayo láser de alta intensidad.
7. Deje que los líquidos inflamables utilizados para limpiar la piel o el inserto de la pieza de mano, como el alcohol, se evaporen por completo antes del tratamiento.
8. Los anestésicos administrados por vía tópica o por inhalación deben estar aprobados como no inflamables.
9. Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno, que puede acelerar la combustión de cualquier material inflamable.
10. Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y paños, en el área de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales pueden hacerse más resistentes al fuego manteniéndolos húmedos con agua. La ropa debe mantenerse bien alejada del área de tratamiento.
11. No opere el sistema con ninguna cubierta o cortina sobre el sistema.
12. La apertura de cualquier carcasa protectora exterior puede provocar la exposición a radiación óptica peligrosa y voltaje eléctrico incluso después de que el láser se haya apagado, puede dañar el sistema y puede anular la garantía. Solo técnicos capacitados y autorizados deben realizar el servicio y las reparaciones.


Meisnitzer María F.
Farmacéutica



Eduardo Valdetaro
Socio Gerente
ONYVA SRL

	Sistema de Terapia con Laser de Diodo	PM-2296-74
		Legajo N°: 2296.

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).

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 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 13:22:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 13:22:30 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008176-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008176-22-8

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: 2296-74

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia con Laser de 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): DAEJU

Modelos:
AROMA GRAND

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Terapia con Laser de Diodo AROMA GRAND está indicado para la depilación, reducción permanente del vello y para el tratamiento de lesiones vasculares benignas y pigmentadas

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 2296-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008176-22-8

N° Identificador Trámite: 44615

AM