



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001490-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001490-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ITANAR 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 ADSS nombre descriptivo SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2 y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono , de acuerdo con lo solicitado por ITANAR 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-2023-33001861-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2851-3 ", 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: 2851-3

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-203 Láseres, de Dióxido de Carbono

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

Modelos:  
FG900

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para incisión, escisión, vaporización o coagulación/hemostasis de tejido blando en procedimientos abiertos y endoscópicos, de dermatología, cirugía general, ginecología, urología, y cirugía plástica

Período de vida útil: 10 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:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

F2, Xiandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic Development Zone, Beijing CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-001490-23-9

N° Identificador Trámite: 46646

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.14 16:01:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.14 16:01:26 -03:00





**SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2**  
**Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO**

**Importador:**  
**ITANAR S.A.**  
**CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD**  
**DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.**

**Fabricante:**  
**Beijing ADSS Development Co., Ltd.**  
**F2, Xlandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic**  
**Development Zone, Beijing. CHINA.**

**ADSS**

**SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2**

**FG900**



220VAC 50Hz,  
 Potencia: 700VA



**IPX0**

**Condiciones Ambientales**  
**Almacenamiento y Transporte:**  
 Temperatura: -10°C-60°C  
 Rango de humedad relativa: ≤100%  
 sin condensación  
 Presión Atm. 500hPa-1060hPa

Directora Técnica: ADRIANA ELIZABETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-2851-3

**3.1.; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Cualquier dispositivo láser puede causar daños si es utilizado de manera incorrecta. Altos voltajes están presentes en el interior de ADSS SISTEMAS LASER CO2 FG900. El personal que opera el sistema debe ser conciente de estos posibles daños y debe seguir de manera correcta las medidas de seguridad de talladas en el manual.

**Gafas Protectoras**

- El sistema láser CO2 FG900 produce rayos que son invisibles al ojo humano. Los usuarios y los pacientes deben usar las gafas de protección láser en todo momento. Si los ojos están expuestos a los rayos láser, lesiones graves o incluso la pérdida de la visión es posible.
- Las personas involucradas con la operación quirúrgica están obligados a llevar gafas de protección o de láser con protección lateral de conformidad con el estándar ANSI.
- Superficies lisas, como las herramientas quirúrgicas pueden reflejar los rayos láser, por lo tanto, todas las herramientas irrelevante para la cirugía debe ser trasladado a un lugar seguro antes de realizar el procedimiento médico.

**Precauciones:**

Los dispositivos láser presentan un riesgo de fuego o de quemaduras, tome todas las medidas de seguridad donde ADSS SISTEMA LASER CO2 FG900 es usado.

ADSS SISTEMA LASER CO2 FG900 emite pulsos láser. Asegúrese que el paciente y todo aquel presente en el cuarto de tratamiento se protejan contra la exposición accidental a esta emisión directamente del cabezal de tratamiento o indirectamente de una superficie reflectora.

- Nunca mire directamente a la luz o el rayo láser que viene del cabezal de tratamiento, incluso cuando lleve gafas protectoras.
- Nunca dispare al aire libre, asegúrese de colocarlo en el receptáculo o sobre la zona de tratamiento.
- Antes de suministrar alimentación eléctrica para el sistema láser CO2 FG900, los usuarios deben asegurarse de que la punta de la pieza de mano del escáner está limpia. Además, después de terminar

*APROBADA POR ITANAR S.A.  
 Adriana E. Garello  
 Adriana E. Garello*

**Distribuidora EURMEDIC**  
 de ITANAR SA  
 CUIT : 60-71694086-8  
 Castilla 1875 B° Colón Córdoba  
 D.T. Parí, Adriana Garello  
 M.P. 4186

L3041E8AUN UUII U41110U4111E1



**CONTRAINDICACIONES:**

- Cáncer, cáncer de piel o melanoma, o lesiones precancerosas.
- Infección activa.
- Uso de medicación foto sensitiva como tetraciclina.
- Uso de medicación de inmune depresora o enfermedades inmune depresivas como el HIV.
- Pacientes con desordenes endocrinos.
- Historia de coagulopatías o uso de anticoagulantes.
- Historia de queloides o escaras.
- Piel muy seca.
- Embarazo y amamantamiento.
- Historia de entemas.






**EFFECTOS COLATERALES:**

Entre las complicaciones posibles se puede experimentar:

- Dolor
- Fiebre y leucocitosis
- Sangrado
- Sepsis
- Perforación

**3.3. ACCESORIOS:**

El sistema es provisto con los siguientes elementos:

Item	Parte	Imagen	Cant(unit)
1	FG900-S		1
2	Marco		1
3	Brazo laser		1
4	Sonda fraccionaria		1
5	Sonda fraccionada (para la vulva)		1

APODERADA ITANAR S.A.  
 Adriana E. G.

**Distribuidora BURMEDIC**  
 de ITANAR SA  
 Cuit : 30-71694086-8  
 Castilla 1875 de Polón - Cordeba  
 D.T. Farns, Adriana Garelio  
 M.P. 1186

6	Sonda VRL		1
7	Sonda de Co2 (50mm)		1
8	Sonda de Co2 (100mm)		1
9	Gafas		1
10	Gafas		1
11	Pedal		1
12	Cable de alimentación		1

3.4.; 3.9 INSTALACIÓN

Condición: Coloque el instrumento de forma estable en una sala de operaciones o quirófano limpio con una temperatura ambiente de 22-28 grados y una humedad no superior al 20%.

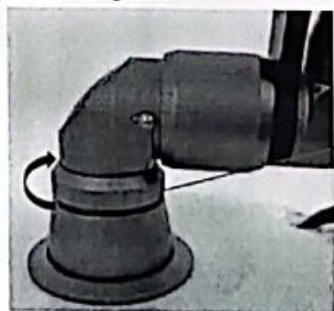
Instalación articular del brazo

Alinee e inserte el brazo articulado, asegúrese de insertarlo hasta el final, la distancia de separación es de aproximadamente 2mm, como se muestra en la siguiente Figura:

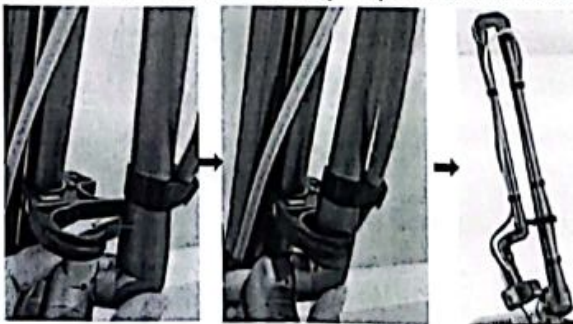
Esta parte superior e inferior deben ser verticales



Apretar la tuerca de seguridad en el sentido de las agujas del reloj



Después de instalar bien el brazo láser, por favor arregle el mazo de cables en el brazo láser, asegúrese de que se ve bien, y ponga el brazo en la ranura de la tarjeta para estabilizarlo, como la imagen de abajo:



Distribuidora EUR...  
de ITANAR SA  
Cult : 30-71694086-\$  
Castilla 1875 Bº Colón - Cbrdbba  
D.T. Farm. Adriana Garello  
C.M.G. 4186

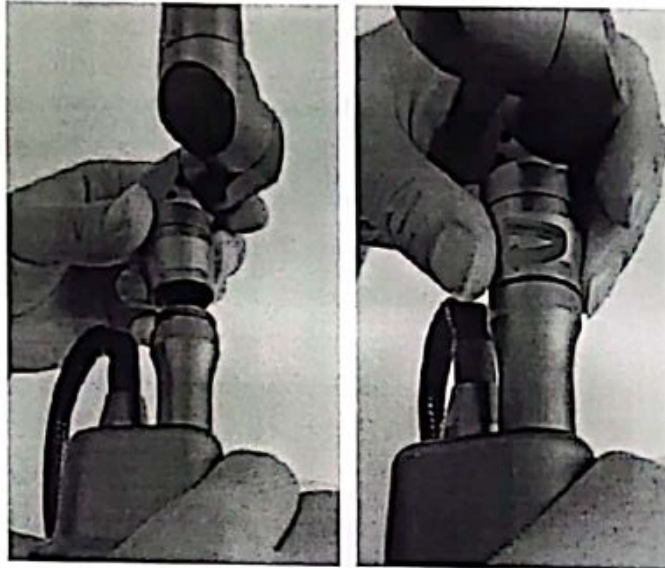
APUDERADA ITANAR...  
Adriana E. Garello

ESCAITEADO CON CATIONALITEI

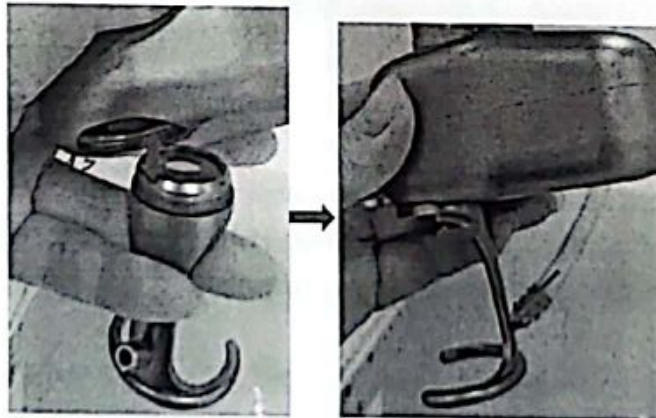


**Instalación de sondas**

1) Alinee el cabezal fraccional con el brazo láser y, a continuación, gire la sección del brazo láser en el sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la figura siguiente:



2) Atornille la sonda con el cabezal fraccionado, y luego inserte el tubo de aire con la sonda. (La sonda semicircular, la sonda de la vulva y la sonda vaginal se instalan de la misma manera)



3) Vuelva a colocar la sonda de corte

- En primer lugar, desenchufe el tubo de aire de la sonda de tratamiento.
- En segundo lugar, suelte el cabezal fraccionado y desconecte el cable de
- En tercer lugar, instale el cabezal de corte con el brazo láser en el sentido de las agujas del reloj.
- Cuarenta, insertar el tubo de aire con la sonda de corte.

**Pruebas Iniciales**

Los siguientes son alguno de métodos incluidos en el sistema que aseguran su correcto funcionamiento:

- Una autopruueba del cabezal de tratamiento es realizado cuando el sistema es conectado.
- Una autopruueba de los circuitos eléctricos y módulos ocurre después de que el sistema es conectado. Los circuitos de prueba continuamente supervisan el sistema operacional durante el tratamiento. Si un error ocurre, un mensaje aparece sobre la pantalla.
- Circuitos independientes de seguridad cierran el sistema para prevenir la exposición a una sobredosis de luz.

*Handwritten signature*  
APODERADA ITANAR S.A.  
Adriana E. García

**Distribuidora EURNEMIC**  
de ITANAR S.A.  
Cuit : 30-7190084-8  
Castilla 1875 Bº  
D.T. Farm. Agrícola - Córdoba  
M. p. 4. 54

LSCAITEADUO CUII UAIHIOUAIHIEI

- La exigencia de Contraseña sobre la pantalla de conexión previene la activación no autorizada del sistema.
- Una alarma suena cuando el sistema está listo a provocar un pulso.

## TRATAMIENTO

Formas sugeridas de tratamiento y principales recomendaciones

Para el tratamiento de la piel

1. Duración: 0.8 / 1.2ms, normalmente no necesita ajustarse, puede ajustarse la potencia para cambiar la salida de energía
2. Potencia: debe probar la energía antes de la operación, por ejemplo:
  - a. Marcas de acné: (alrededor de 0.08mm de profundidad),
  - b. Cicatriz de acné: 0.16 mm de profundidad.

### Operación

- 1) Limpiar la zona de tratamiento.
- 2) Aplicar anestesia con una funda de plástico, esperando 30 min.
- 3) Retirar el anestésico, aplicando iodo, y limpiando con suero fisiológico.
- 4) Ajustar los parámetros, probando en papel.
- 5) Empezar el tratamiento alrededor de la zona de la oreja, junto con el contorno facial hasta la zona media, operación de medio facial y medio.

### Cuidados postoperatorios recomendados

- Máscaras de hielo o de aire frío para refrescarse después del tratamiento.
- Aplicar máscaras reparadoras después del tratamiento, de día y de noche.
- Aplique productos desinfectantes de uso médico, especialmente utilizados con frecuencia para heridas.

No lavar la zona tratada hasta que toda la costra caiga de forma natural. No rascarse con las manos.

No exponga el área de tratamiento al sol después del tratamiento en 7 días, debe aplicar la crema de protección solar cuando esté fuera.

No use maquillaje antes de que la piel esté completamente reparada.

Cada intervalo de tratamiento no es inferior a 2 meses.

El tiempo de tratamiento de cada intervalo no es inferior a 2 meses

### Procedimientos normales de corte

Esta sonda está especialmente diseñada para que los médicos puedan satisfacer las necesidades de corte de tejidos, como el nevus carnoso o el gránulo de grasa.



Sonda aplicada: Sonda de Co2 (50mm/100mm)

APODERADA ITANAR SA  
Adriana E. G. Jello

Distribuidora EURMEDIA  
de ITANAR SA  
Cuit : 30-71994088-8  
Castilla 1875 Dº Colón - Córdoba  
D.T. Farm. Adriana Garello  
N.P. 4186

**Cuidados postoperatorios**

- Aplicar mascarillas reparadoras después del tratamiento, de día y de noche.
- Aplicar productos reparadores de uso médico, especialmente utilizados para las heridas con frecuencia.
- Aplicar mascarillas día y noche.
- No lavar la zona tratada hasta que toda la costra caiga de forma natural. No rascarse con las manos.
- No exponga el área de tratamiento al sol después del tratamiento en 7 días, debe aplicar la crema de protección solar cuando esté fuera.
- No use maquillaje antes de que la piel esté completamente reparada.

**MANTENIMIENTO:**

- Los SISTEMAS LASER CO2 FG900 son dispositivos de precisión que requieren de una rutina de servicio. Estos procedimientos deben ser desarrollados por un Servicio Oficial ADSS.
- Limpie diariamente la pantalla Touch del SISTEMA LASER CO2 FG900 con alcohol isopropílico o etanol al 99%.
- Durante el tratamiento, y entre pacientes, mantenga limpia la pieza de mano y sondas del LASER CO2 FG900, con un hisopo embebido en alcohol isopropílico y asegúrese de que esté seco antes de comenzar.
- No rocíe, empape, o vierta cualquier tipo de fluido o el agente de limpieza directamente sobre el cabezal de tratamiento.
- Desinfecte el Tip (Punta) del escáner antes de cada tratamiento.

**3.6. INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS.**

- Es aconsejable no utilizar la máquina ante la existencia de interferencias electromagnéticas o cualquier condición ambiental que las origine. Durante su empleo, el equipo no interferirá en otros dispositivos/equipos.

Evite usarlo en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno. Cuando exista alta cantidad de oxígeno en la atmósfera, algunos materiales, por ejemplo, de algodón o lana, pueden prenderse fácilmente debido a la alta temperatura resultante del funcionamiento normal del equipo láser. El disolvente y la solución combustible para fines de limpieza o esterilización se volatizarán antes de utilizarlo

**3.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.**

**Limpieza de la pantalla táctil LCD de la consola del sistema**

1. Sumerja un paño suave en el líquido de limpieza no corrosivo como el alcohol isopropílico o etanol al 99% y frote suavemente la superficie de las áreas.
  2. Limpie el dispositivo una vez más con una almohadilla limpia, seca o dejarlo secar al aire natural.
- No aplique líquido limpieza directamente a la consola del sistema o la pantalla táctil LCD ya que podría dañar o causar mal funcionamiento del sistema.*

APODERADO  
Adriana Garello

Distribuidora EURMEDIC  
de ITANAR SA  
Cuit : 30-7169408678  
Castilla 1875 Bº Celón Córdoba  
D.T. Farm. Adriana Garello  
N.P. 4186

Escaneado con CamScanner

**Limpeza de la pieza de mano del escáner**

La unidad de escáner pieza de mano debe permanecer limpia en todos los elementos. Siga el procedimiento de limpieza a continuación.

1. Use un paño suave y sin pelusa seco. Sumergirlo en alcohol y limpie toda la superficie de la pieza de mano, excepto la ventana del escáner.
2. Cuando se introducen sustancias extrañas se encuentran en la lente de la pieza de mano del escáner, que soplará ausente con un soplador de aire con cuidado para que la ventana no está dañado.
3. Si el procedimiento anterior no elimina todas las sustancias extrañas, entonces, como se muestra en la Figura, empape un algodón en un 99% de alcohol y limpie bien el área

4. Después de limpiar, enfocar una luz en la punta de la pieza de mano de escáner y examinarlo.

*Si no es posible eliminar sustancias extrañas utilizando el protocolo anterior, entonces:*

- ☛ *El uso de un gotero, permite una gota de etanol a caer sobre la tapa de la lente. Remoje las sustancias extrañas en etanol de 3 a 5 segundos.*
- ☛ *Cuando la sustancia extraña está completamente empapada, use un hisopo de algodón y elimínela completamente.*

**Limpeza de la punta de la pieza de mano del escáner**

La punta de la pieza de mano de escáner deben estar limpias en todo momento. Siga el procedimiento de limpieza a continuación.

1. Use un paño suave y seco sin pelusa y disfrutar de uno de sus extremos en el alcohol.
2. Si el procedimiento anterior no elimina todas las sustancias extrañas, entonces, empapar un algodón en el 99% de alcohol y limpie bien el área.
3. Después de limpiarlo, ponerle una luz en la punta y examinarlo.

**PRECAUCIÓN**

*Las puntas de la pieza de mano de escáner debe limpiarse antes de aplicarlo en el área quirúrgica del paciente. El manejo incorrecto de la punta de la pieza de mano escáner puede resultar en daños y perjuicios.*

*Cuando eliminando sustancias extrañas, no ejerza una fuerza excesiva sobre la lente ya que esto puede dañar el recubrimiento de la superficie de la lente.*

*Si la punta de la pieza de mano de escáner y la ventana no se mantiene limpio de sustancias, ajeno se acumulan en la ventana y su sistema óptico puede dañarse. Este daño está fuera de la garantía.*

**3.10.; RADIACION LASER**

**ESPECIFICACIONES DE LÁSER**

Tipo de láser	CO2
Potencia de salida	40W
Longitud de onda del láser	10.600nm
Patrón de escaneo	Cuadrado, rectángulo, redondo, triángulo, oval, forma de 6 diamantes, gráficos de líneas
Tamaño del patrón de exploración	0,1 x 0,1mm 20 x 20mm

APODERADO DE ITANAR S.A.  
Adriana A. Garelló

Distribuidor **EURMEDIC**  
de ITANAR S.A.  
Cuit : 30-71694086-8  
Castilla 1850 Colón - Córdoba  
D.T. Fanny. Adriana Garelló  
M.P. 4186

Modo de exploración	Escaneo libre; escaneo de secuencia; escaneo de distancia máxima
Tamaño del punto	0,01 0,07mm
Duración del pulso	0,1 10ms ajustable
Distancia del punto	0,1 2,6ms ajustable
Energía del pulso (potencia)	1 - 100mj ajustable en la pantalla LCD
Intervalo entre barridos	0 - 6s
Enfoque del condensador	F = 50mm
Ángulo de divergencia del haz	0,3 mrad
Haz de Enfoque	Rayo infrarrojo de 635nm
Sistema de refrigeración	Aire
Dimensión de la máquina	44*44*112 cm
Peso	45 KG
Alimentación Eléctrica	

Debido a que el tejido absorbe la energía láser y la transforma en calor se produce un daño en el tejido. El grado de daño térmico depende de la temperatura a la cual la energía láser calienta el tejido:

- 30-60°C: calentamiento, ningún cambio visual evidente.
- 60-65°C: blanqueo, coagulación.
- 65-100°C: blanco/gris, desnaturalización de proteínas.
- > 100°C: vaporización y carbonización.

Para procedimientos abiertos; a medida que la fibra óptica toca el tejido, la energía láser es absorbida creando un efecto térmico que produce hemostasia con mínima penetración o daño lateral al tejido circundante.

Para procedimientos cerrados, para alcanzar evaporización superficial, una pieza de mano con un spot fijo es sostenida a una corta distancia del tejido "target". Una alta temperatura es generada en la superficie, área muy pequeña y controlada, del tejido resultando en una rápida vaporización y coagulación hasta unos 3mm.

El cirujano debe evaluar, comenzando con niveles de bajos, los efectos causados en el tejido y así aumentar la fluencia, la duración de los pulsos o el tiempo de tratamiento hasta que se obtengan los efectos deseados.

### 3.11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

#### ALARMA DE ERROR

El equipo tiene una función de protección múltiple que incluye bloqueo por errores.

Cuando existen anomalías en la unidad principal, el sistema desconectará la energía del láser y lo mostrará mediante los respectivos indicadores del indicador de protección de la pantalla táctil (en circunstancias normales, el indicador aparecerá en color verde, en caso de fallo, el indicador será rojo); al mismo tiempo, el indicador basculante emitirá un sonido de alarma continuo. Una vez que se detecte el problema y se solucione la avería, el sonido de la alarma y el icono de ésta en la pantalla desaparecerán

*Handwritten signature*  
APODERADA ITANAR S A  
Adriana Garello

**Distribuidora EURMEDIC**  
de ITANAR S.A.  
Cuit : 30-71697086-8  
Castilla 1875 B - Córdoba  
D.T. Farmacia Garello  
M. Garello

ESCAPEADO CON VALIQUINER











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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso- ITANAR S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.27 09:42:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.27 09:42:40 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001490-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001490-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ITANAR 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: 2851-3

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TERAPIA LÁSER FRACCIONAL CO2

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-203 Láseres, de Dióxido de Carbono

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

Modelos:  
FG900

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para incisión, escisión, vaporización o coagulación/hemostasis de tejido blando en procedimientos abiertos y endoscópicos, de dermatología, cirugía general, ginecología, urología, y cirugía plástica

Período de vida útil: 10 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:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

F2, Xiandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic Development Zone, Beijing CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2851-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001490-23-9

N° Identificador Trámite: 46646

AM