



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4865**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-20711/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Giustra Medical Corporation S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4865

Por ello;  
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Laseroptek Co. Ltd., nombre descriptivo Sistema Láser de Erbium YAG fraccionado de pulso corto y largo y nombre técnico Láseres, de Er:YAG, de acuerdo a lo solicitado, por Giustra Medical Corporation S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 30 a 38 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1649-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4865

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20711/11-4

DISPOSICIÓN N°

4865

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4865**.....

Nombre descriptivo: Sistema láser de Erbium YAG fraccionado de pulso corto y largo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-223 - Láseres, de Er:YAG

Marca: Laseroptek Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos suaves para el tratamiento de lesiones cutáneas, acné, arrugas, hiper pigmentación y heridas post quemaduras.

Modelos: Lotus II

Ciclo de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Laseroptek Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 203 y 204 Hyundai I Valley, 223-12, Sangdaiwon-dong, Jungwon-gu, Sunghnam-Si, Kyunggi-do 462-714, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-20711/11-4

DISPOSICIÓN N°

**4865**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

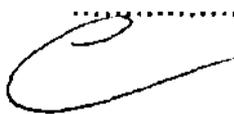


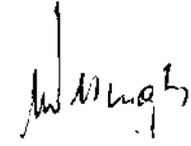
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4865**.....  


  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4865



	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	LOTUS II
---	---	----------

2.1	<b>Fabricante:</b> LASEROPTECK Co., Ltd. N°203 & 204 Hyundai I Valley, 223-12 Sangdaiwon-dong, Jungwon-gu, Sungnam-Si Kyunggi-do 462-714, Corea del Sur	<b>Importador:</b> GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. Chubut 2159 / Depósito: Fraga Sarmiento 1999 Valentín Alsina - CABA Tel./Fax: 4901/6690-4904-3434 E-mail: info@giustralaser.com
2.2	<b>Sistema Láser Erbium YAG Fraccionado de pulso Corto y Largo</b>	
2.4 2.5	 Ver en el envase	 Ver en el envase
2.7	<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15° Y 30°C</b> <b>HUMEDAD MENOR AL 80% NO CONDENSADA</b> <b>LA DISTANCIA DE LA PARED DEBE SER DE 60CM CON RESPECTO A LA ENTRADA DE AIRE</b>	
2.8	 	
2.9	    	
2.11	<b>Director Técnico: Carlos Rodrigo García Braga MN 6798</b>	
2.12	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  <b>Autorizado por la ANMAT PM-1649-10</b>	

  
 GIUSTRA MEDICAL CORP.  
 Dr. RICARDO HOOGSTRA  
 PRESIDENTE

  
 GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
 Dr. CARLOS RODRIGO GARCÍA BRAGA  
 FARMACIA...  
 DIRECTOR TÉCNICO

**1.1 a 1.5: Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

<p><b>Fabricante:</b>                  LASEROPTEK Co., Ltd.                  No. 203 &amp; 204 Hyundai I Valley, 223-12                  Sangdaiwon-dong, Jungwon-gu, Sungnam-Si                  Kyunggi-do 462-714                  Corea del Sur</p>	<p><b>Importador:</b>                  GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A.                  Chubut 2159 / Depósito: Fraga sarmiento 1999                  Valentín Alsina - CABA                  Tel./Fax: 4901/6690 - 4904-3434                  E-mail: info@giustralaser.com</p>
<p><b>Sistema Láser de Erbium YAG Fraccionado pulso corto y Largo</b></p>	
<p><b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15° Y 30°C                  HUMEDAD MENOR AL 80% NO CONDENSADA                  LA DISTANCIA DE LA PAREDE DEBE SER DE 60CM CON RESPECTO A LA ENTRADA DE AIRE</b></p>	
 	
   <p><b>¡PELIGRO!                  RADIACIONES                  LASER</b></p> 	
<p><b>Director Técnico: Carlos Rodrigo García Braga MN 6798</b></p>	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	
<p><b>Autorizado por la ANMAT PM-1649-10</b></p>	

**2. Indicaciones:**

LOTUS II fue desarrollado para ser utilizado en aplicaciones que demanden escisión, incisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos suaves para el tratamiento de lesiones cutáneas, acné, arrugas, hiper pigmentación y heridas post quemaduras.

**2.1 Efectos NO deseados:**

Los posibles efectos no deseados son los siguientes:

- Enrojecimiento de la piel
- Hinchazón de la zona tratada
- Irritación moderada, similar a la sensación producida por una quemadura solar leve.

En raros casos:

- Quemaduras
- Cicatrices
- Cambio en la pigmentación de la piel.

NOTA: Durante la consulta con el dermatólogo, el mismo orientará al paciente sobre los posibles riesgos y efectos no deseados que podrían producirse

NOTA: Entre 7 a 10 días posteriores al tratamiento se puede retomar la vida cotidiana.

4865

**2.2 Contraindicaciones:**

- Pacientes con falsas expectativas del láser
- Pacientes con tratamiento de isotetrinoína
- Pacientes que no puedan completar el tratamiento
- Pacientes con pocas estructuras de anexos en la piel
- Pacientes que padezcan esclerodermia
- Pacientes con historia de radiaciones ionizantes en la piel
- Pacientes considerados malos candidatos a la ablación de piel
- Pacientes con historia previa de mala aplicación de láseres, con grandes secuelas
- Pacientes que hayan sido tratados con dermoabrasiones profundas o tratamientos con fenol, ya que producen una disminución en la cicatrización
- Pacientes que hayan tenido una mala cirugía de párpados o que tengan poca piel en los párpados
- Fumadores exagerados.

**3. Instalación y Buen Funcionamiento:**

**3.1 Requerimientos de Espacio**

- 3.1.1** Calidad del Piso: Una superficie suave, nivelada y pareja se necesita para instalar el equipo láser LOTUS II.
- 3.1.2** Ventilación: Asegúrese de que exista suficiente ventilación en el quirófano o consultorio donde se vaya a utilizar la unidad. (Para garantizar una ventilación adecuada, posicione la unidad retirada de las paredes, o de cualquier otro objeto que bloquee la circulación de aire)
- 3.1.3** Distancia de las paredes: deberá ser de al menos 60cm con respecto a las entradas de ventilación del equipo.
- 3.1.4** Temperatura de ambiente: 15°C a 30°C (Se recomienda un aire acondicionado que mantenga una temperatura ambiente de 25°C)
- 3.1.5** Humedad: Menor al 80% no condensada
- 3.1.6** Área de trabajo: Deberá estar preparada de acuerdo a las dimensiones que se muestran en las siguientes figuras.



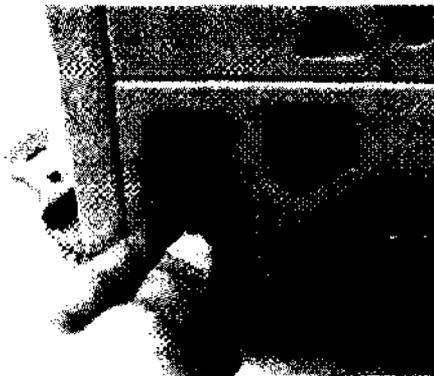
**3.2 Requerimientos Eléctricos**

Tensión de Red eléctrica: 230V ± 10%, monofásica, 50Hz, 15\*

- Tipo de toma Eléctrico: 230V ~, 1L + 1N + 1TP.  
El equipo LOTUS II se envía con el cable de red de 2.5 metros de largo.

### 3.3 Conexión eléctrica del toma de Corriente

La unidad se envía desde fábrica ya preparado para trabajar con el rango de tensión estipulado el en país dónde se envía la misma. La unidad está equipada con un cable de alimentación que en un extremo provee el conector para conectar en la parte trasera del equipo y el otro extremo provee un conector estándar para conectar a una toma de red eléctrica apropiada.



### 3.4 Brazo Óptico articulado

El brazo óptico articulado se encuentra en la caja amarilla. Para montar el brazo óptico articulado sobre su correspondiente montaje en la unidad principal utilice los 4 tornillos Allen provistos. Para confirmar que el mismo ha sido correctamente montado, observe el haz de puntería en el extremo distal del brazo óptico. El mismo deberá estar posicionado en el centro de la apertura distal del brazo óptico. Ayúdese colocando una hoja de papel sobre la apertura distal del brazo óptico para observar por dónde sale el haz de puntería.

### 3.5 Preparando la unidad para su funcionamiento

Luego de reubicar el dispositivo en un ambiente frío a uno cálido con temperaturas mayores de 5°C (41°F), deje descansar el equipo fuera de su embalaje hasta que los niveles de temperatura alcancen los 25 grados.

Min. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10°C (50°F)

Min. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15°C (59°F)

Min. 10 Horas a una diferencia de temperatura de más de 15°C (59°F)

No respetar estas instrucciones podría causar daños a las superficies ópticas del equipo.

- Desenrosque la tapa protectora anti polvo del extremo distal del brazo óptico articulado.
- Conecte el brazo óptico articulado a la montura del equipo.
- Ajuste el contrapeso para balancear adecuadamente el brazo óptico articulado.
- Conecte la pieza de mano al extremo distal del brazo óptico articulado.
- Enchufe el pedal en el zócalo del pedal del equipo.
- Conecte el enchufe apropiado del cable en el zócalo de entrada de red eléctrica de 220 Vac del panel trasero del equipo y el enchufe al otro extremo del cable al toma eléctrico adecuado en la pared del consultorio o quirófano.
- Active el conmutador de tensión del panel trasero a la posición "I"
- Esperar al menos 5 minutos antes de encender la unidad

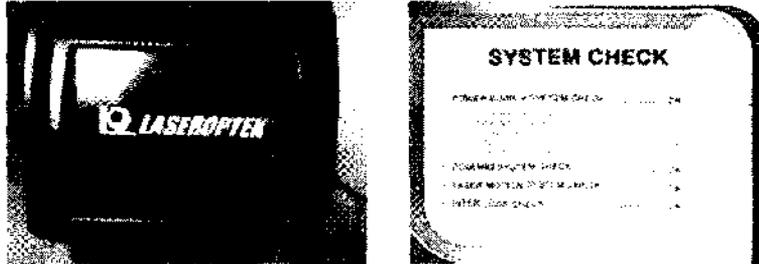
### 3.6 Procedimiento de encendido

- Gire la llave de encendido hacia la derecha (☐ key switch)

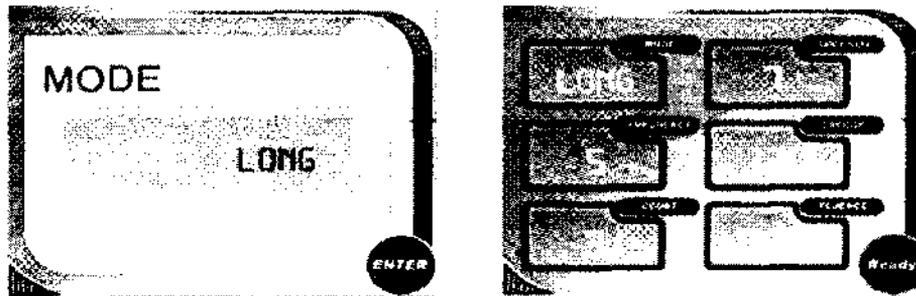


4865

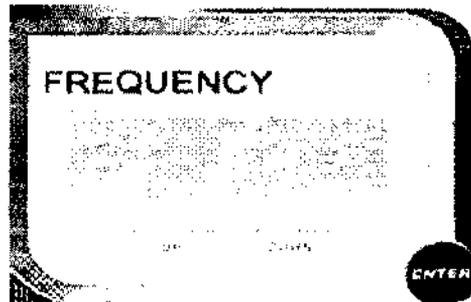
- Luego de que aparece el logo LASEROPTEK en la pantalla, aparecerá una pantalla de verificación de los principales componentes del sistema.



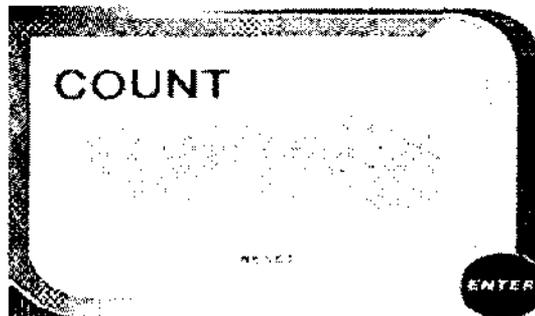
- Seleccione una de las dos opciones de operación del equipo que parecen en la pantalla táctil, SHORT o LONG



- Seleccione el valor de repetición de 1 a 10 Hz mediante los botones "UP" o "DOWN" de selección que aparecen en la sección FREQUENCY. Presione el botón "ENTER"



- En la pantalla del contador de disparos ("COUNT"), el mismo se restablece a 0 al presionar el botón RESTABLECER ("RESET"). Presione el botón "ENTER".

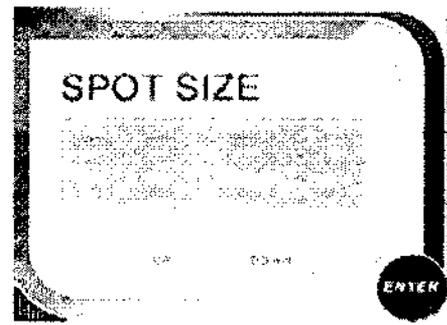


*R. Hoogstra*  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

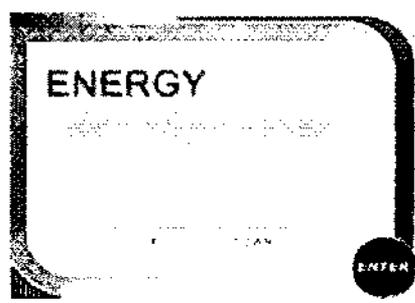
*C. Braga*  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO

6. Seleccione el tamaño de spot en la pieza de mano (en el caso de utilizar la pieza de mano de spot variable) mediante la rotación del dial que se encuentra en la parte superior de la pieza de mano y el mismo spot que se utiliza en la pieza de mano ajústelo mediante la selección de los botones "UP" o "DOWN" de la pantalla de la sección TAMANO DE SPOT ("SPOT SIZE"). Presione el botón "ENTER".

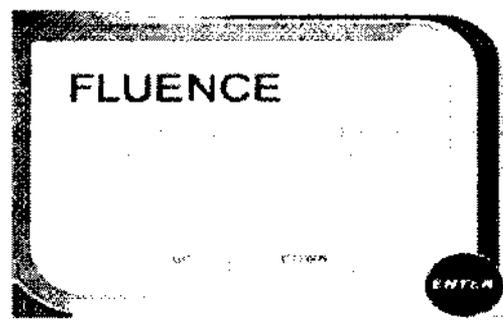
865



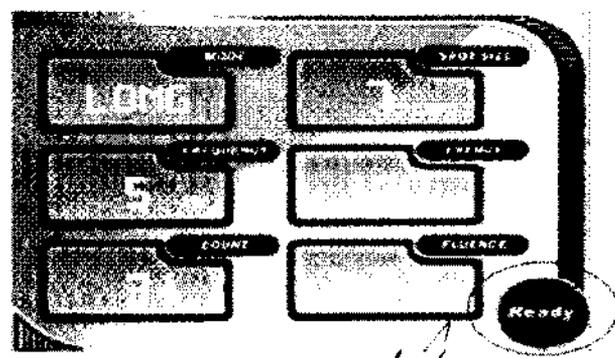
7. Seleccione el nivel de energía deseado mediante la selección de los botones "UP" o "DOWN" en la pantalla de la sección ENERGÍA ("ENERGY"). Presione el botón "ENTER".



8. Seleccione la densidad de energía mediante la selección de los botones "UP" o "DOWN" en la pantalla de la selección de FLUENCIA ("FLUENCE"). Presione el botón "ENTER".



9. En la pantalla de Menú Principal presione el botón "READY" que prepara al equipo para emitir radiación láser.



*R. Hoogstra*  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS A. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 8798  
DIRECTOR TÉCNICO



4865

10. Prepare un papel de color negro. Apoye firmemente el extremo de la pieza de mano contra este papel y presione el "PEDAL" para activar la emisión de los pulsos láser sobre el papel. También puede disparar sobre su piel utilizando niveles bajos de energía y una frecuencia de repetición de 1 Hz. Observe que el haz de puntería rojo se encuentra centrado en el área cubierta por la punta de la pieza de mano.



11. Una vez verificada la correcta emisión sobre el papel negro, comience el tratamiento sobre la piel del paciente utilizando los parámetros adecuados para el tipo de tratamiento que va a realizar.



12. Ante una emergencia, presione el "GOLPE DE PUÑO" (el botón rojo redondo grande)
13. Luego de usar el LOTUS II, presione el botón de "STD BY" que pondrá al equipo en modo de "REPOSO" lo cual significa que el equipo en esta condición no puede emitir más pulsos láser presionando el pedal.
14. Gire la llave de encendido hacia la izquierda lo cual apagará el LOTUS II



4. Mantenimiento

GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECCIÓN TÉCNICA

4865

**NOTA:** Toda reparación, ajuste, calibración electrónica, alineación de componentes ópticos o limpieza del sistema láser LOTUS II deberá ser ejecutada por un "INGENIERO DE SERVICIO TÉCNICO" entrenado y certificado por LASEROPTEK Co, LTD.

Toda reparación, ajuste, calibración electrónica, alineación de componentes ópticos o limpieza de los mismos que sea ejecutada por personal que no haya sido entrenado, certificado o autorizado por LASEROPTEK CO, LTD. Provocará la anulación automática de la garantía vigente del producto y dejará sin efecto todo reclamo posterior ya que tal acción sobre el equipo puede causar serios desperfectos al mismo los cuales pueden poner la vida del paciente y la del operador en riesgo.

Los mantenimientos de rutina si pueden ser llevados a cabo por el profesional médico, las mismas incluyen una inspección de rutina:

**a. Mantenimiento de Rutina**

La unidad deberá ser inspeccionada periódicamente y mantenida para mantenerla en una condición óptima. Las inspecciones de rutina y mantenimiento axial también como la frecuencia de los mismos se describen en la siguiente tabla:

Inspección / Mantenimiento	Frecuencia	Realizado por
Controle el estado de alineación del equipo láser tal como la forma del haz principal de tratamiento la cual puede ser redonda, elíptica. Si es elíptica, llame inmediatamente a Soporte Técnico para que el problema sea solucionado.	Antes de cada tratamiento	El operador
Inspeccione la condición de la pieza de mano antes de cada tratamiento	Antes de cada tratamiento	El operador
Inspeccione las condiciones del equipo tales como el pedal y la toma de corriente	Antes de cada tratamiento	El operador
Mida la energía láser del equipo	Al menos una vez cada 2 años	Soporte Técnico autorizado LASEROPTEK Co, LTD.
Verificar la correcta calibración de potencia del equipo	Al menos una vez cada 2 años	Soporte Técnico autorizado LASEROPTEK Co, LTD.
Controle la limpieza de los espejos y lentes del equipo	Cada 2 años	Soporte Técnico autorizado LASEROPTEK Co, LTD.
Controle la integridad y correcto funcionamiento del sistema de enfriamiento por agua y cambie el filtro de partículas	Cada año	Soporte Técnico autorizado LASEROPTEK Co, LTD.

**b. Reemplazo de fusibles**

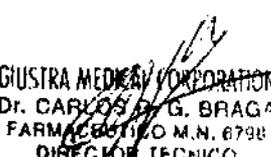
Para controlar o reemplazar los fusibles del panel posterior apague la unidad y desenchúfela de la red eléctrica

- **Advertencia:** Antes de sacar los fusibles apague la unidad y desconéctela de la red eléctrica. Luego espere aproximadamente 5 minutos para permitir que se descargue la alta tensión almacenada internamente en el equipo.
- **Precaución:** Para mantener una protección continuada contra los riesgos de incendio, reemplace los fusible con fusibles de la misma marca y características que los originales.

Para saber los parámetros adecuados de los fusibles, observe la etiqueta autoadhesiva identificadora de fusibles en el panel posterior.



GIUSTRA MEDICAL CORP.  
RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
DR. CARLOS G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECCIÓN TÉCNICO

4865

c. Desinfección y limpieza externa

Las superficies externas de la unidad y del pedal deberían ser limpiadas y desinfectadas al recibir la unidad por primera vez y desde ese momento se procederá a la limpieza y desinfección de la misma siguiendo el protocolo correspondiente a cada clínica u hospital. Se pueden limpiar las superficies del equipo con agua destilada.

➤ **Precaución:**

1. Desconecte el equipo de la red eléctrica antes de limpiar el mismo con líquidos o desinfectantes.
2. Solamente las superficies externas de la unidad pueden ser limpiadas o desinfectadas por personal de la clínica u hospital.

d. Limpieza de la pieza de mano

La pieza de mano deberá limpiarse la primera vez que se recibe la unidad y antes de cada uso p tratamiento. Inmediatamente después de su uso o tratamiento, las superficies externas e internas de la pieza de mano deberán limpiarse con alcohol etílico al 100%

El procedimiento para la limpieza y desinfección de la pieza de mano se explica a continuación:

1. Extraiga el espaciador cuidadosamente como muestra en las figuras a continuación:



Pieza de Mano variable



Pieza de mano Fraccional



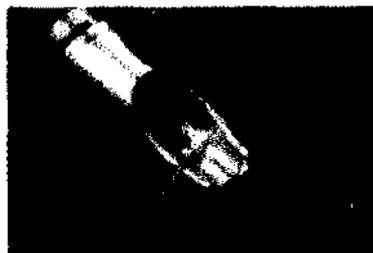
Pieza de Mano Colimada

2. Elimine cualquier suciedad del espaciador, el cuerpo principal de la pieza de mano y sus elementos ópticos utilizando hisopos humedecidos en alcohol etílicos o metanol al 100% como se muestra en las figuras más abajo

- 1) Limpieza de la pieza de mano con spot variable (ZOOM)



- 2) Limpieza de la Pieza de Mano Fraccional



GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS F. E. BRAGA  
FARMACÉUTICO S.A. DE C.V. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO

4865

3) Limpieza de la pieza de mano fraccional

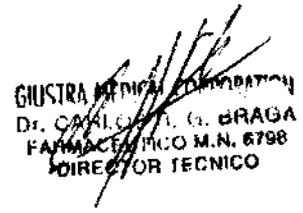


3. Reubique el espaciador cuidadosamente en la pieza de mano.

5. Descripción del Sistema Láser

El láser de Er:YAG se activa por medio de la excitación de lámparas de flash. El sistema Láser LOTUS II produce un haz láser pulsado coherente de una longitud de onda de 2940 nm. Luego de ser emitido por el resonador láser, el láser es reflejado a 90 grados y se combina coaxialmente con el láser visible de baja intensidad de haz de puntería. Ambos rayos son direccionados a través del brazo óptico articulado que posee en su extremo distal una pieza de mano que puede ser de tamaño de spot variable, colimada o fraccionada.

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS M. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20711/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4865**, y de acuerdo a lo solicitado por Giustra Medical Corporation S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema láser de Erbium YAG fraccionado de pulso corto y largo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-223 - Láseres, de Er:YAG

Marca: Laseroptek Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos suaves para el tratamiento de lesiones cutáneas, acné, arrugas, hiper pigmentación y heridas post quemaduras.

Modelos: Lotus II

Ciclo de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Laseroptek Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 203 y 204 Hyundai I Valley, 223-12, Sangdaiwondong, Jungwon-gu, Sunghnam-Si, Kyunggi-do 462-714, Corea del Sur.

Se extiende a Giustra Medical Corporation S.A. el Certificado PM-1649-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4865**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.