



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8033-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Jueves 9 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-002977-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002977-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PROYECTO TOMORROW S.R.L., 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- 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 LEFIS, nombre descriptivo Sistema de tratamiento IPL&RF, láser de diodo y nombre técnico Láseres de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por PROYECTO TOMORROW S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2132-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento IPL&RF.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres de Dióxido.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Eliminación permanente de vello. Rejuvenecimiento de la piel. Reducción de las lesiones pigmentadas. Eliminación de arrugas. Tratamiento para el acné. Eliminación de pecas, lesiones vasculares y manchas. Eliminación de tatuajes y pigmentación.

Modelo/s: LFS K8

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Unitario.

Nombre del fabricante: Beijing LEFIS Tech Co. Ltd.

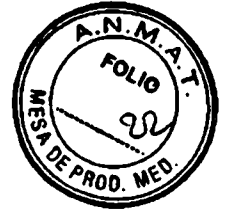
Lugar/es de elaboración: YI AN INDUSTRIAL DISTRICT, YANJIAO DEVELOPEMENT ZONE, BEIJING, CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-2977-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2016.08.09 16:07:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


**Carlos Alberto Chiale**  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

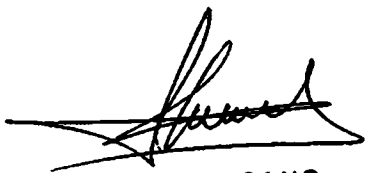
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2016.08.09 16:08:05 -0300



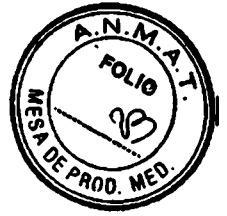
## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Beijing Lefis Tech. Co. Ltd. - Yi An Industrial District, Yanjiao Development Zone, Beijing, China.
2. Importado por Proyecto Tomorrow SRL - Av. Rivadavia 5040 Piso 11, CP: 1424, Ciudad Autonoma de Buenos aires
3. Sistema de tratamiento IPL&RF, Modelo: LFS K8, Marca: LEFIS
4. Serie N°:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: OMAR TOLISANO - Farmacéutico - M.N° 12351.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - Registro PM-2132-3.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
**PROYECTO TOMORROW S.R.L.**  
CUIT: 30-71234046-7  
**DANIEL FEIJOO**  
Socio Gerente

  
**OMAR TOLISANO**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N 12351

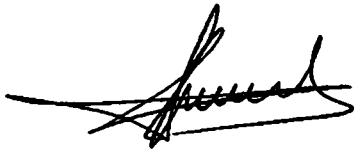
IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT

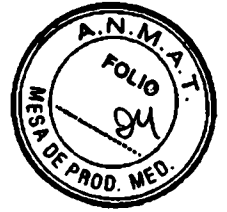


## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Beijing Lefis Tech. Co. Ltd. – Yi An Industrial District, Yanjiao Development Zone, Beijing, China.
2. Importado por Proyecto Tomorrow SRL – Av. Rivadavia 5040 Piso 11, CP: 1424, Ciudad Autonoma de Buenos aires
3. Sistema de tratamiento IPL&RF, Modelo: LFS K8, Marca: LEFIS
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: OMAR TOLISANO – Farmacéutico – M.Nº 12351.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-2132-3.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
PROYECTO TOMORROW S.R.L.  
CUIT: 30.71234048-7  
DANIEL FENJOO  
Socio Gerente

  
OMAR TOLISANO  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 12351  
IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT



### Instalación.

El proceso de instalación incluye: (Realizado por un técnico autorizado solamente) Encienda el dispositivo y pruebe todas las funciones / parámetros del sistema.

### Requerimientos para la instalación.

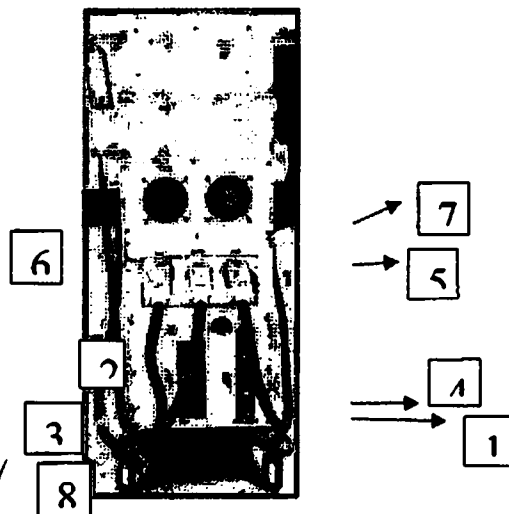
Antes de desempacar el equipo, asegúrese de que el entorno de trabajo cumpla con los requisitos necesarios.

- 1). Desempacar el dispositivo.
- 2). Controlar el dispositivo durante 12 horas para evitar destrucción por la alta humedad durante el transporte a larga distancia.
- 3). Armar el equipo y asegurarse que todas las conexiones estén firmemente en su lugar.
- 4). Llene el tanque de agua sólo con agua destilada.
- 5). Instalación de las piezas de mano y conectar la fuente de alimentación.

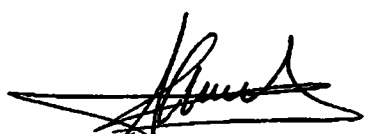
Antes de ensamblar los componentes del dispositivo, es decir, después de desembalar el paquete, antes de instalar el dispositivo, asegúrese de mantener el dispositivo en un lugar fresco y seco durante 12 horas, para evitar la destrucción por la alta humedad durante el transporte a larga distancia.

### Instalación.

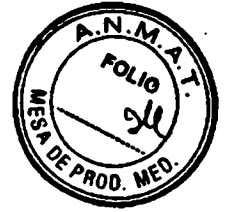
- 1) Vista de la máquina.



PROYECTO TOMORROW S.R.L.  
CUIT: 30-71234046-7  
DANIEL FEIJOO  
Socio Gerente

  
OMAR TOLISANO  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N 12351  
IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT

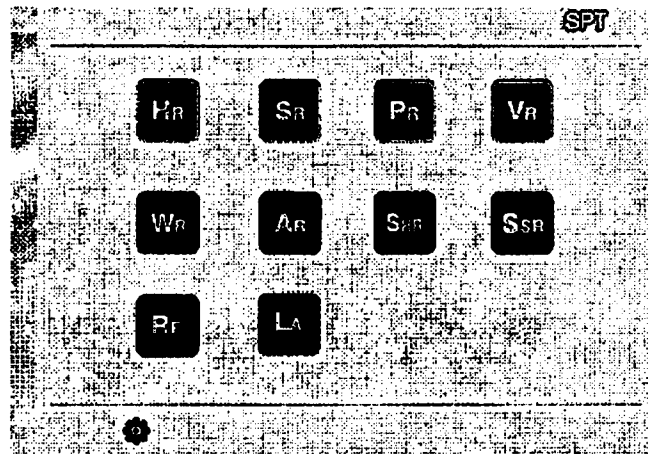




- e. Asegurarse que el cabezal de tratamiento esté asegurado y que los tapones a rosca estén bien seguros en su lugar antes de comenzar a utilizar el artefacto.

**Funcionamiento.**

**La interfaz del menú principal.**



| Ícono | Función   |
|-------|---|
| HR    | Eliminación de vello  |
| SR    | Rejuvenecimiento de la piel   |
| PR    | Eliminación de pigmentación   |
| VR    | Remoción vascular   |
| WR    | Eliminación de arrugas  |
| AR    | Eliminación del acné  |
| SHR   | Súper eliminación de vello  |
| SSR   | Súper rejuvenecimiento de la piel                                     |
| LA    | Láser (depilación de ceja, eliminación de tatuajes y de pigmentación) |

**SHR la interfaz de la terapia (Súper eliminación de vello).**

Presione el botón SHR.

Elija el género del paciente.

Elija el tono de piel del paciente de piel clara a piel oscura; hay 5 tipos diferentes.

Elija la sensibilidad del vello; hay tres tipos diferentes.

Elija la densidad del vello; hay también 3 tipos.

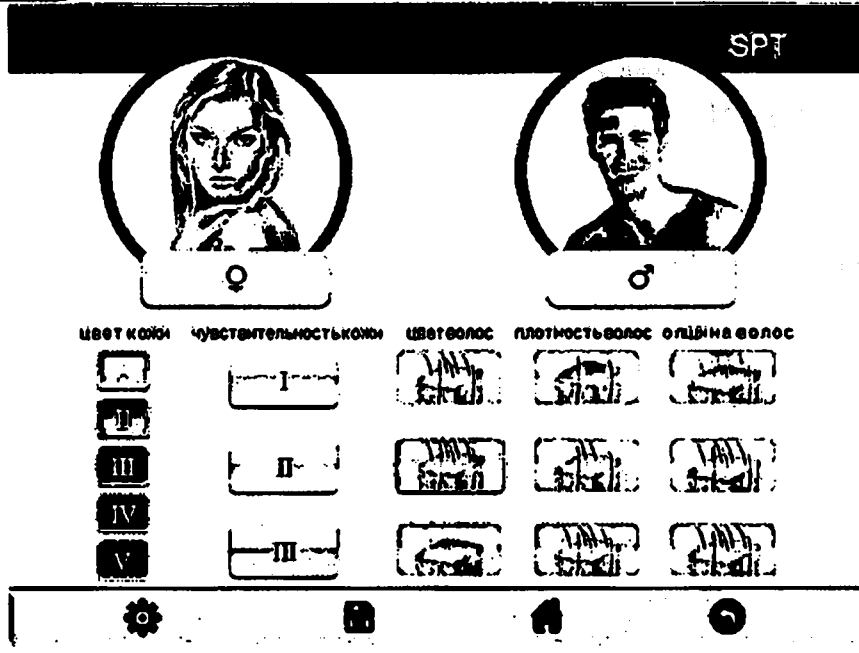
Elija el grosor del vello; hay 3 tipos.

PROYECTO TOMORROW S.R.L.  
 CUIT: 30-71234048-7  
 DANIEL FEJOO  
 Socio Gerente

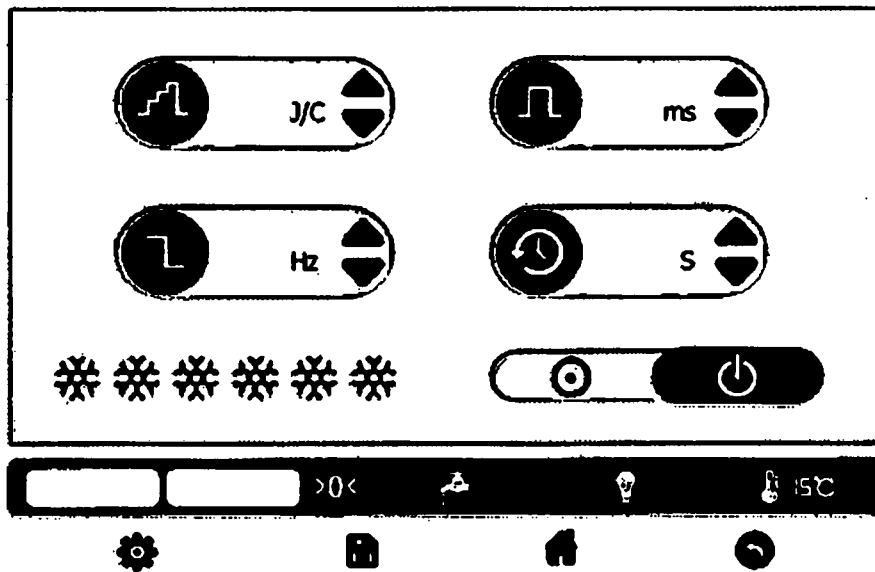
OMAR TOLISANO  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO M.N 12351

IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT












Presionar el botón "enter" para entrar en la siguiente interfaz.











PROYECTO TOMORROW S.R.L.  
CUIT: 30-71294046-7  
DANIEL FEIJOO  
Socio Gerente

OMAR TOLISANO  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 12351

IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT

| Ícono   | Nombre  | Función   | Comentario  |
|---|---|---|---|
|    | Energía.  | Mostrar en la configuración la energía de SHR.                        | El rango de la energía es de 1-50J/cm2.<br>50J/cm2        |
|    | Grosor del pulso.                                 | Mostrar en la configuración el grosor del pulso.<br>pulse width       | El rango del grosor del pulso es 0,1-10ms.                |
|    | Frecuencia.                                       | Mostrar en la configuración la  | El rango de la frecuencia es de 1-10 HZ.                  |
|  | Tiempo.   | Mostrar el tiempo de la sesión  | —   |
|  | Botón de intensidad del sistema de refrigeración. | Mostrar en la configuración el sistema de refrigeración.<br>intensity | El rango de la intensidad de refrigeración es 1-6 grados. |
|  | Botón de pausa.<br>button                         | Poner pausa.  | —   |
|  | Cuento de los disparos                            | Mostrar el número de disparos,  | —   |
|  | Flujo de agua.                                    | Estado del flujo del agua.  | —   |

| Ícono   | Nombre                                | Función   | Comentario  |
|---|---------------------------------------|---|---|
|    | Indicador de capacidad.               | Mostrar cuanta capacidad hay.   | Cuando el indicador se enciende, la máquina puede empezar a trabajar. |
|    | El Ícono de la alarma de temperatura. | Muestra la temperatura del agua.  | La temperatura de advertencia es 55°C                                 |
|   | Botón de ajuste.                      | Parámetro de la configuración   | —   |
|  | Botón de ajuste.                      | Parámetro de la configuración.  | —   |
|  | Botón de ajustes.                     | Configurar el idioma, la voz, el flujo de agua, temperatura y puntos del sistema. | —   |
|  | Botón para guardar.                   | Para guardar el conjunto de parámetros.   | —   |
|  | Inicio.                               | Volver a la interfaz principal.   | —   |
|  | Botón rojo.                           | Para entrar a la última interfaz.   | —   |



Entrar en la interfaz de la terapia SHR, presionar el botón para elegir el parámetro, presionar [aparecen dos teclas, una en dirección hacia arriba, y la otra hacia abajo] para ajustar, luego presionar el botón para guardar para que los cambios no sean modificados. Finalmente, presionar el botón "enter"; el sistema va a estar en pausa. Luego, presionar el interruptor de la pieza de mano del equipo o el interruptor de pie. La pieza de mano puede producir luz pulsada intensa.

#### Configuración del sistema.

El equipo sólo permite ingenieros autorizados para configurar el equipo.

#### Guía clínica.

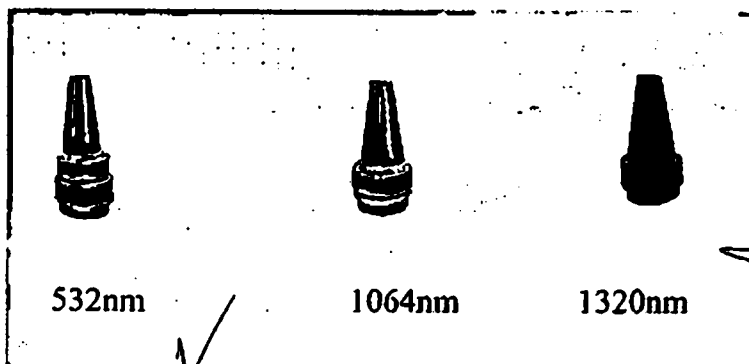
##### La persona que realice el tratamiento debe saber.

1. Antes del tratamiento, el médico debe primero obtener un historial detallado, descartar cualquier trastorno que pueda contraindicar este tratamiento y finalmente inspeccionar físicamente el área de tratamiento.
2. Los cosméticos deben eliminarse con un agente de limpieza neutro que no contenga alcohol, como Bactolin™, Cetaphil™ Gentle Skin Cleanser o Celeteque Facial Wash.
3. Aplique una cantidad generosa de gel enfriado (sin tinta) en el área de tratamiento.
4. Puede aparecer un leve eritema después del tratamiento. Esto es normal y se desvanecerá gradualmente en unos minutos u horas.

##### La interfaz de la terapia de láser.

###### Longitud de onda.

El láser tiene dos longitudes de onda: 1064nm y 532nm. El láser de 1064nm es para el tratamiento del color en la pigmentación azul o negra de la piel; el láser de 532 nm es para el tratamiento del color en la pigmentación roja y marrón de la piel. El frontal de la pieza de mano láser para el láser de 1064 nm es el redondo, mientras que para el láser de 532 nm es el cuadrado.



532nm

1064nm

1320nm

OMAR TOLISANO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 12351

PROYECTO TOMORROW S.R.L.  
CUIT: 30-71234046-7  
DANIEL FEIJOO  
Socio Gerente

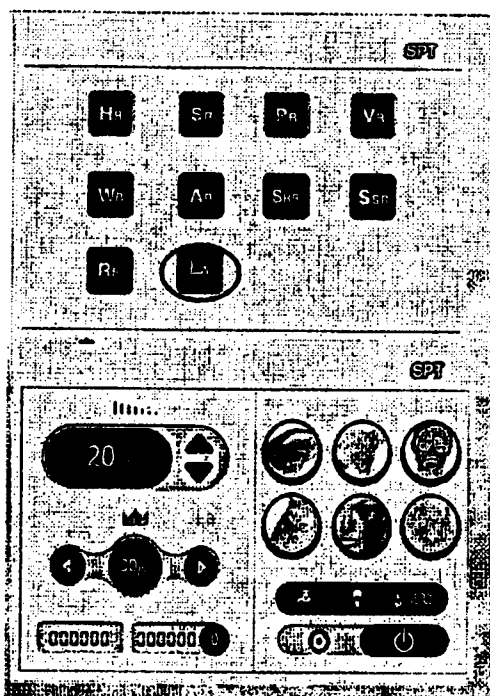
IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT



532nm: luz blanca, el principal tratamiento es para negro, azul y colores sólidos de tatuajes.

1064nm: luz verde, el principal tratamiento es para marrón, rojo, verde y otros colores de tatuajes.

1320nm: eliminación de arrugas y anti-envejecimiento, tensar y rejuvenecer.



1. Elegir la punta correcta dependiendo del tratamiento, eliminación de tatuajes utiliza 532nm o 1064nm, diferentes colores utilizan diferentes puntas, 1320nm se utiliza para el rejuvenecimiento de la piel.
2. Elegir el sistema del tratamiento correcto para cada caso. Para el rejuvenecimiento de la piel, elegir la punta negra.

[Hay un error en la numeración de los puntos.]

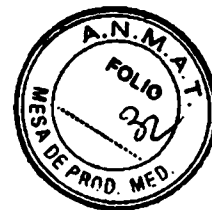
3. Siempre tener un registro de los parámetros, el número de disparos y el área bajo tratamiento después de cada sesión.
4. Aplicar una compresa fría antes de proceder con la siguiente área de tratamiento.
5. Evite el uso de cosméticos por 24 horas después de cada tratamiento.
6. Evite la exposición al sol después de cada tratamiento.

#### Procedimientos del tratamiento.

1. Abrir el equipo, asegurarse que la circulación del agua este en buenas condiciones.
2. Raspe el cabello y deje aproximadamente 1 mm de largo.

PROYECTO TOMORROW S.R.L.  
CUIT: 30-71234046-7  
DANIEL FEJOO  
Socio Gerente

OMAR TOLISANO  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 12354  
IF-2018-33766358



3. Despeje el área de tratamiento.
4. Ingrese a la interfaz de trabajo principal y ajuste los parámetros de tratamiento según el tipo de piel y el color del pelo.
5. Frote el gel frío con la piel, la cabeza de tratamiento cerca de la superficie de la piel de 1 a 2 mm. Para las partes sensibles, la distancia es de aproximadamente 3 mm, como los párpados inferiores, los labios.
6. El operador usa anteojos de protección y el cliente usa gafas protectoras.
7. Presione el botón "Simmer" y dispare la pieza de mano 2-3 veces en el piso. Si un paciente es la primera vez que recibe tratamiento, el operador debe realizar una prueba de dos a tres puntos detrás de la oreja del paciente, y observar su respuesta, ajustar la escala y la energía.
8. La guía de dirección del tratamiento: de abajo hacia arriba, de afuera hacia adentro, primero las partes faciales. Las secuencias de operación priorales se extienden desde la frente hasta la nariz. El grado de superposición de cada punto es un tamaño de punto de 1/3. Alrededor de los ojos y la frente, antes que nada, ajuste la energía y luego opere cuando el área de tratamiento no tiene una reacción cutánea obvia, El operador puede aumentar la densidad de energía, pero no exceder de 1 a 2 J / cm2 de energía.
9. El tratamiento ha terminado, limpie la cabeza del mango y el área de tratamiento.

**Contraindicaciones.**

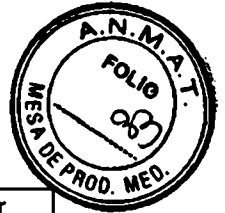
El área de tratamiento tiene inflamación, infecciones o dermatosis. Pacientes con enfermedad defectuosa, hemorrágica o cáncer de piel. Los pacientes que tienen antecedentes de formación de cicatriz o enfermedades como Gravida, Herpes o Simplex. Dermatitis actínica o tomar medicamentos fotosensibles. El tratamiento de depilación no está disponible para la piel quemada por el sol, ya que el tratamiento debe posponerse durante 2 a 3 meses. Los pacientes con inyecciones de Botox, ácido hialurónico deben hacer el tratamiento después de medio año. Los tratamientos también están prohibidos para los pacientes que acaban de someterse a cirugía plástica, tienen cicatrices profundas y heridas.

**Principios de los parámetros.**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Cuanto más oscura sea la piel.    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disminuir la potencia.</li> <li>2. Aumentar el retraso del pulso. (Permitir que se enfría más.)</li> </ol> |
| Cuanto más clara sea la piel.     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumentar la potencia.</li> <li>2. Disminuir el retraso del pulso</li> </ol>                                |
| Cuanto más oscuro sea el pelo/ la | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disminuir la potencia.</li> </ol>  |

**PROYECTO TOMORROW S.R.L.**  
 CUIT: 30.71234046-7  
**DANIEL FELJOO**  
 Socio Gerente

IF-2018-33766358-AR  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO M.N. 12351



|  |   |
|--|---|
| pigmentación en la lesión,                                 | 2. Aumentar el retraso del pulso (permitir que se enfríe más).                                    |
| Cuanto más claro sea el pelo/la pigmentación en la lesión. | 1. Aumentar la potencia.<br>2. Aumentar el retraso del pulso (permitir que se enfríe).            |
| Vasos sanguíneos finos.                                    | 1. Mayor potencia.<br>2. Disminuir el retraso del pulso.<br>3. Disminuir el ancho del pulso.      |
| Vasos sanguíneos más gruesos                               | 1. Aumentar el retraso del pulso (permitir más enfriamiento).<br>2. Aumentar el grosor del pulso. |
| Cuanto más chica sea el área de tratamiento/ la lesión.    | 1. Disminuir el retraso del pulso.  |
| Cuanto más grande sea el área de tratamiento/ la lesión.   | 1. Aumentar el retraso del pulso (permitir más frío).   |
| Prominencias óseas (frente, área malar, espinillas)        | 1. Disminuir la fluencia a 10-20%.  |

**Efectos secundarios.**

Durante el tratamiento, es normal tener dolores leves y eritema en el área de tratamiento. Cuando sea necesario, también aplique compresas frías y cremas para después del tratamiento.

**Mantenimiento.**

**Rellenar el suministro de agua.**

Observe el nivel del agua a través de la ventana de observación en la parte posterior de la unidad. El nivel del agua se debe mantener en el punto medio de esta ventana. Se puede agregar agua destilada.

**Posibles problemas con el sistema.**

|             |   |
|-------------|---|
| Sin energía | Controlar el cable de energía.  |
|             | Controlar el disyuntor/ fusible.  |
|             | Verificar el interruptor de la llave.   |
|             | Desconecte el interruptor de corte de emergencia de emergencia girando hacia la dirección de las flechas indicadas. |

PROYECTO TOMORROW S.R.L.  
CUIT: 30-71234046-7  
DANIEL FEIJOO  
Socio Gerente

IF-2018-33766358-APN/ANP/MSANU  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M.N 12351



|  |  |
|--|--|
|  | Notificar a su distribuidor.   |
| El teclado no responde   | Por favor contactar al distribuidor.   |
| El sistema no se pudo iniciar,   | No hay suficiente energía, por favor verifique el suministro principal de energía.<br>Por favor, contactar a su distribuidor.  |
| Mal funcionamiento de la lámpara de flash en el cabezal de tratamiento de IPL. | El cabezal de tratamiento / lámpara de flash ha alcanzado su máximo de (50,000) disparos. Reemplace el cabezal de tratamiento.   |
|  | El cabezal de tratamiento de IPL probablemente esté dañado, cambie el cabezal de tratamiento de IPL o póngase en contacto con el distribuidor.   |
| El cabezal de tratamiento de IPL está goteando                                 | O-Ring es probable que pierda, tire de la pieza de mano de tratamiento, luego saque el O-Ring de los accesorios y presione en el conducto de agua.<br>El cabezal de tratamiento SHR probablemente esté dañado, cambie el cabezal de tratamiento SHR o póngase en contacto con el distribuidor.   |
| El mango del tratamiento está caliente.  | El sistema está diseñado para continuar usándose durante cuatro horas en condiciones óptimas de temperatura y humedad ambiental.<br>Siempre coloque el sistema en modo de espera mientras no está en tratamiento. El sistema podría haberse dejado encendido durante un período prolongado. De ser así, apague la unidad, deje que se enfríe durante media hora y luego reinicie. Póngase en contacto con el distribuidor. |

**Aclaraciones:**

1. los artículos técnicos en el manual pueden ser mejorados, por favor póngase en contacto con nuestra empresa como se solicita.
2. El diagrama del principio eléctrico y la lista de la parte serán proporcionados a petición.

  
**PROYECTO TOMORROW S.R.L.**  
CUIT: 30.71234046-7  
**DANIEL FEIJOO**  
Socio Gerente



**OMAR TOLISANO**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N 12351

IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-33766358-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 16 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2977-18-5

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.16 16:08:26 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.16 16:08:26 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002977-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROYECTO TOMORROW S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento IPL&RF.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres de Dióxido.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Eliminación permanente de vello. Rejuvenecimiento de la piel. Reducción de las lesiones pigmentadas. Eliminación de arrugas. Tratamiento para el acné. Eliminación de pecas, lesiones vasculares y manchas. Eliminación de tatuajes y pigmentación.

Modelo/s: LFS K8

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Unitario.

Nombre del fabricante: Beijing LEFIS Tech Co. Ltd.

H

Lugar/es de elaboración: YI AN INDUSTRIAL DISTRICT, YANJIAO DEVELOPEMENT ZONE, BEIJING, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2132-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2977-18-5

Disposición Nº



**8033**

**09 AGO. 2018**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Chiale', positioned above the printed name of the official.

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.