



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-13113-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5091-16-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5091-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NMT Soluciones 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 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 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 Weifang Huamei Electronics, nombre descriptivo Aparato de fototerapia para tratamientos de la piel y nombre técnico Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad, de acuerdo con lo solicitado por NMT Soluciones S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-31423705-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2107-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aparato de fototerapia para tratamientos de la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606- Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weifang Huamei Electronics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de angiomas, hemangiomas, telangetasias, pseudofoliculitis de la barba, lesiones pigmentadas y vasculares benignas y reducción permanente del vello.

Ciclo de vida: 5 años

Modelo/s: INTENSE PULSED LIGHT PHOTOREJUVENATION SYSTEMS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Weifang Huamei Electronics Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: N 338, Donfengdongjie Street, Weifang, 370702, China.

# Expediente N° 1-47-3110-5091-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.28 14:49:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2017.12.28 14:50:01 -0300



**C) Proyecto de Rótulo**

Proyecto de Rótulo Anexo III.B Anmat 2318/02

Fabricado por Weifang Huamei Electronics CO, Ltd  
N 338, Dongfengdongjie Street, Weifang, 370702, China

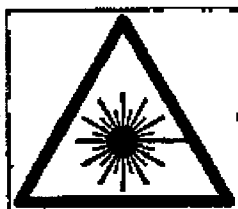
Importado por NMT Soluciones S.A  
9 de Julio 4701, Villa Ballester  
Buenos Aires, Argentina

Aparato de Fototerapia para tratamientos de la piel

Marca: "Weifang Huamei Electronics"

Modelo: Intense Pulsed Light Photorejuvenation Systems

Número de Serie: XXXXX



**RADIACION VISIBLE E INVISIBLE  
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA  
O DISPERSADA. UTILIZAR SIEMPRE CON GAFAS PROTECTORAS**

**Almacenar de 0C a 30C**

**Lea atentamente el manual de instrucciones.**


**Vea precauciones y advertencias en el manual del usuario. Prohibida su  
utilización sin curso de operación aprobado.**

● **Director Técnico: Sandra Clelia Guazzotti, Farmacéutica, M.N 12.820**

**Autorizado por ANMAT PM-2107-1**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

E

  
Ing. Jorge Herman Leibowich  
Presidente  
NMT Soluciones S.A.

  
Director Técnico  
NMT Soluciones S.A.

IF-2017-51423705-APN-DNPM#ANMAT

4

SP

**D) Instrucciones de Uso ANEXO III B Disposición ANMAT 2318/02 (to 2004)**

Fabricante: Weifang Huamei Electronics CO, Ltd N 338, Dongfengdongjie Street, Weifang, 370702, China

Importador: NMT Soluciones S.A, 9 de Julio 4701, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

Información e Identificación del Producto: Aparato de Fototerapia para tratamientos de la piel

Marca: "Weifang Huamei Electronics" Modelo: Intense Pulsed Light Photorejuvenation Systems

Almacenar de 0C a 30C

Lea atentamente el manual de instrucciones. Prohibida su utilización sin curso de operación aprobado.

Vea precauciones y advertencias en el manual del usuario.

Director Técnico: Sandra Clelia Guazzotti, Farmacéutica, M.N 12.820

Autorizado por ANMAT PM-2107-1

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



Los sistemas "Intense Pulsed Light Photorejuvenation Systems", en todos sus modelos incluyen lo siguiente:

- Consola del sistema
- Cabezal HR
- Filtros de corte
- Portacabezal
- Llaves
- Pedal de accionamiento
- Anteojosprotectores
- Protectores de ojos
- Manual del usuario
- Embudo y manguera para llenado de agua
- Boton de corte de corriente de emergencia

**Componentes y controles del Sistema**

El equipo cuenta con los siguientes componentes:

- La consola principal incluye el panel de control, los módulos de alimentación, el sistema de refrigeración, el módulo de conmutación, el panel de servicio y el transformador de aislamiento.
- Módulos (con cable umbilical y conector) que incorpora el cabezal óptico, sistema de enfriamiento tisular (placa fría) y el gatillo (módulo cabezal).
- Pedal

**Consola Principal**

La unidad de la consola incluye los siguientes componentes del sistema:

- Panel de Control.
- Módulos con fuente de alimentación.
- Controlador del sistema.
- Sistema de Frío.
- Módulo de Inicio.
- Transformador de Aislamiento

**Consola Principal**

La unidad de la consola incluye los siguientes componentes del sistema:

- Panel de Control.
- Módulos con fuente de alimentación.
- Controlador del sistema.
- Sistema de Frío.
- Módulo de Inicio.

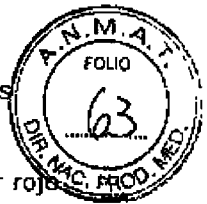
**Controles del sistema**

Ing. Jorge Herman Leibowich  
Presidente  
NMT Soluciones S.A

IF-2017-31423705-APN-DNPM#ANMAT

Director Técnico  
NMT Soluciones S.A

5



Los controles de los equipos "Intense Pulsed Light Photorejuvenation Systems" ofrecen las siguientes características

- Mando de desconexión de emergencia — se trata de un botón de tipo "PushButton" color rojo para la desconexión de emergencia del sistema.
- Panel de control —pantalla táctil que ofrece información sobre el estado y los ajustes del Sistema
- Llave de Encendido
- Luz indicadora de emisión.

**Módulos de fuente de alimentación**

Varios módulos de alimentación eléctrica suministran electricidad a los componentes del sistema:

- Fuente de poder para enfriador del cabezal
- Fuente de poder de carga y descarga de capacitores
- Módulos secundarios de alimentación de display y demás componentes.

El sistema corta la corriente en caso de detectar lo siguiente

1. El software detecta una avería del sistema.
2. El sistema no está en modo "Ready" (Listo).
- No están activados el gatillo y/o el pedal.

**Controlador del sistema**

Esta placa controla el funcionamiento de los subsistemas en tiempo real. Incorpora un microprocesador avanzado, un chip de memoria e interfaces analógicas y digitales.

**Software del sistema**

Los sistemas "Intense Pulsed Light Photorejuvenation Systems" cuentan con un software integrado. El software incluye una interfaz gráfica de usuario, controla los parámetros de funcionamiento del sistema y efectúa pruebas rutinarias para garantizar un correcto funcionamiento.

**Sistema de refrigeración**

El sistema de refrigeración incluye:

- Sistema de refrigeración por agua
- Sistema de Frío Integrado por contacto con los tejidos
- Ventiladores

**Sistema de refrigeración por agua**

El enfriamiento por agua se consigue en un circuito cerrado que trabaja con agua desionizada para asegurar una vida prolongada del equipo. El sistema de enfriamiento incluye un intercambiador de calor, un tanque de agua y bomba de agua. El sistema también incluye un sensor de temperatura e interruptores de flujo y nivel para proteger el sistema de averías. Como característica de seguridad la emisión de luz/láser se desactiva cuando la temperatura alcanza el límite de 40°C.

**Sistema de refrigeración tisular por contacto integrado**

Las guías del módulo se enfrían mediante refrigeración termoeléctrica para reducir la incomodidad del paciente durante el tratamiento y para reducir los efectos secundarios del post-procedimiento como el enrojecimiento local de la piel y la hinchazón. El tejido se enfría mediante un anillo metálico y una ventana de zafiro. La temperatura de la guía se reduce a 4°C (39°F) mientras el equipo está funcionando.

Un termistor controla y mantiene la temperatura a este nivel para prevenir el sobreenfriamiento en el área tratada. El sistema de enfriamiento está diseñado para proteger en caso de una parada en

*[Handwritten signature]*  
Jorge Herman Leibowich  
Presidente  
NMT Soluciones S.A.

*[Handwritten signature]*  
Director Técnico  
NMT Soluciones S.A.

*[Handwritten marks]*

el funcionamiento de más de 5 minutos. Esta característica está incluida para prevenir la condensación no deseada de gotas de agua en el cabezal.

### Ventiladores

Hay varios ventiladores dentro del sistema. Se usan para enfriar el agua y los auxiliares para enfriar componentes electrónicos.

### Módulos del sistema "Intense Pulsed Light Photorejuvenation Systems"

#### Módulo de Carga y Descarga

El modulo de carga y descarga permite la emisión de fluencias de entre 10 y 50 Joules/cm<sup>2</sup> a través de la ventana del cabezal. La energía es liberada en modos diferentes:

- HR (Modo de Depilación)
- SHR (Modo de Depilación por micropulsos de calor)
- LHR (Modo de tratamiento de enfermedades de la piel)

El modulo de carga y descarga es utilizado para todas las funciones del equipo.

#### Filtros de Corte

El equipo viene con varios filtros de corte utilizados para las diferentes funciones del equipo.

#### Requisitos de Instalacion

##### Calidad del Agua

El sistema deberá operar usando solamente agua deionizada. El agua del grifo contiene sedimentos que puedan dañar el sistema de refrigeración.

##### Temperatura

Para asegurar que el sistema funcione de manera óptima, mantener la temperatura ambiente, entre 20 ° C y 25 ° C, humedad relativa de menos de 80%.

##### Instalación del cabezal

- Conecte el enchufe y el pedal.
- Inserte la llave y gírela; en este punto el agua del interior comenzara a circular y el sistema de refrigeración estará listo.
- Verifique que no haya pérdidas de agua, si las hay, apague el equipo y contacte al importador.
- Cuando el sistema se inicie por primera vez, el nivel de agua bajará rápidamente debido a que las mangueras internas estaban vacías. Apague el equipo e introduzca más agua desionizada, hasta quedar por encima de 2/3 del nivel.

##### Instalación del filtro

En caso de tener filtros intercambiables, introduzca el filtro deseado en la ranura del cabezal.

**Advertencia:** Los filtros deben mantenerse limpios todo el tiempo.

##### Uso del sistema

- Encienda el equipo
- Colóquese las gafas de protección de Operador y Cliente
- Seleccione el modo deseado
- Ajuste los parámetros de potencia
- Ajuste los parámetros de enfriamiento
- Presione el ícono rojo para encender el cabezal.
- Comience a emitir los pulsos de calor según criterio del operador.



*E*  
*Ch*

IF-2017-31423705-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. Jorge Herman Leibowitz  
Presidente  
NMT Soluciones S.A.

*Jorge Herman Leibowitz*  
Director Técnico  
NMT Soluciones S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-31423705-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 5 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5091-16-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.12.05 16:58:15 -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: 2017.12.05 16:58:16 -03'00'





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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5091-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13113**, y de acuerdo con lo solicitado por NMT Soluciones 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: Aparato de fototerapia para tratamientos de la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606- Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weifang Huamei Electronics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de angiomas, hemangiomas, telangetasias, pseudofoliculitis de la barba, lesiones pigmentadas y vasculares benignas y reducción permanente del vello.

Ciclo de vida: 5 años

Modelo/s: INTENSE PULSED LIGHT PHOTOREJUVENATION SYSTEMS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Weifang Huamei Electronics Co, Ltd.


Lugar/es de elaboración: N 338, Dongfengdongjie Street, Weifang, 370702, China.

Se extiende a NMT Soluciones S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2107-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13113

28 DIC. 2017



Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A S M A T