



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002311-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002311-21-3 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 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 HUAMEI nombre descriptivo Sistema de Luz Pulsada Intensa y nombre técnico Fuentes de Luz, de Destellos , 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-2021-83326475-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2107-2 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2107-2

Nombre descriptivo: Sistema de Luz Pulsada Intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346 Fuentes de Luz, de Destellos

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

Modelos:

HM-IPL-B1; HM-IPL-B2; HM-IPL-B3; HM-IPL-B6; HM-IPL-B8; EROSE-Y; EROSE-YA; EROSE-YB1;
EROSE-YB2; EROSE-YB3; EROSE-YB6; EROSE-YB8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Luz Pulsada Intensa HUAMEI está indicado para la eliminación de vello corporal, eliminación de manchas benignas pigmentarias, eliminación y reducción de arrugas, fortalecimiento y rejuvenecimiento de la piel, eliminación y reducción de lesiones vasculares cutáneas del tipo rosácea y telangiectasias, eliminación y reducción de acné.

Período de vida útil: El sistema tiene una vida de servicio promedio de 10 años en condiciones normales de uso y mantenimiento.

La pieza de mano IPL tiene una vida de servicio estimada en 1.000 horas en condiciones normales de uso y mantenimiento.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Shandong Huamei Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China

Expediente N° 1-0047-3110-002311-21-3

N° Identificador Trámite: 27946

AM

IFU y Rótulo PM 2107-2

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

3.1 Las indicaciones contempladas en los rótulos

Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)

Marca: HUAMEI

Modelos: HM-IPL-B1; HM-IPL-B2; HM-IPL-B3; HM-IPL-B6; HM-IPL-B8; EROSE-Y; EROSE-YA; EROSE-YB1; EROSE-YB2; EROSE-YB3; EROSE-YB6; EROSE-YB8

Fabricante: Shandong Huamei Technology Co. Ltd.

588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China

Importador: NMT Soluciones S.A.

9 de Julio N° 4701, Villa Ballester, San Martín, Bs. As., Argentina

Director Técnico: Bioing. Esteban J. Bustos Mat. N° I-6546

Leer atentamente el Manual de Usuario provisto con el equipo antes de utilizarlo

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2107-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales De Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) HUAMEI ha sido desarrollado y está indicado para la eliminación de vello corporal, eliminación de manchas benignas pigmentarias, eliminación y reducción de arrugas, fortalecimiento y rejuvenecimiento de la piel, eliminación y reducción de lesiones vasculares cutáneas del tipo rosácea y telangiectasias, eliminación y reducción de acné.

El sistema debe ser utilizado por personal calificado y entrenado en estricta observancia de las recomendaciones en el Manual de Usuario que se entregan con cada unidad.

La seguridad y eficacia del sistema han sido probadas y documentadas por el fabricante mediante el Reporte de Evaluación Clínica de acuerdo con los requisitos del Anexo X de MDD 93/42 / EEC modificada por la Directiva 2007/47 / EC. El Reporte de Evaluación Clínica recopila datos clínicos para certificar que los productos Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei cumplieron con los requisitos del apéndice I. Es decir que el dispositivo cumplió en dar evidencia del desempeño clínico y que la seguridad ha sido demostrada y calificada, demostró que es apropiado y adecuado para cumplir con los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva, y los riesgos y efectos secundarios son aceptables cuando se comparan con los beneficios previstos del dispositivo.

El Manual de Usuario advierte sobre los posibles efectos secundarios no deseados, en el punto 6.6 "Side Effects" como sigue:

Dolor

Cuando se aplica la luz pulsada, algunos pacientes pueden sentirse incómodos en diferentes grados.

Algunos pacientes dicen que es como un pinchazo, otros dicen que es como ser golpeado con una banda elástica. La sensación de cauterización puede durar como máximo una hora. Algunos pacientes pueden requerir el uso de anestésicos locales para disminuir el dolor.

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Rotura de venas en la piel

Es posible que se formen costras o ampollas de agua, pero desaparecerán en 5 a 15 días.

Cambio de pigmentación

Los pigmentos pueden cambiar en el área tratada, tanto en un aumento como en la escasez de pigmentos. Para algunos pacientes, descuidar la protección a prueba de luz después del tratamiento puede causar una pigmentación excesiva, que generalmente desaparecerá en 3 a 6 meses.

Varios días después del tratamiento de rejuvenecimiento de la piel, aparecerán pecas y las marcas de nacimiento y el color de la piel se volverá más profundo, pero estos fenómenos desaparecerán pronto.

Formación de cicatrices

Este tratamiento puede producir cicatrices, pero solo en muy pocos casos. Cuanto mayor sea el área a tratar, más aumentará la posibilidad de formación de cicatrices. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, el Manual de Usuario provee las indicaciones necesarias sobre cuidados post-tratamiento.

Hinchazón e inflamación

Después del tratamiento, la piel de las mejillas puede enrojecerse e hincharse temporalmente, pero se recuperará dentro de unos 5 días.

Debilidad de la piel

El área tratada o la piel cercana pueden volverse blandas. No frote esta área.

Hinchazón azulada en la piel

En el área tratada, la piel puede volverse azul o violeta, pero durará solo 5 ~ 15 días, el color puede volverse rojo y desaparecerá en 1 ~ 3 meses.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No Aplica. Es Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei no ha sido concebido para ser utilizado, instalado ni conectado con otros productos médicos.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Las informaciones sobre medidas a tomar para la instalación y correcto funcionamiento del sistema se detallan en el Capítulo 3 del Manual de Usuario, como sigue:

Instalación

El sistema IPL se puede utilizar en hospitales, clínicas, consultorios y salones de belleza. Antes de la instalación, la preparación es muy sencilla. El proceso de instalación incluye:

Desmontar el embalaje y colocar el sistema IPL en la ubicación preseleccionada.

Comprobar todo el sistema, que se hayan recibido todas las partes y piezas.

Colocar agua destilada en el tanque de agua.

Conectar la fuente de alimentación.

Probar todas las funciones del IPL.

Instalar y usar

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Requisitos de espacio

El sistema IPL debe mantenerse alejado de lugares calientes o con corrientes de aire y debe mantenerse a una distancia superior a 60 cm de otros objetos.

Requisitos eléctricos

Antes de que el IPL salga de fábrica, ya se ha marcado la tensión nominal local de acuerdo con la solicitud de los clientes.

Corresponde al requisito de electricidad de la siguiente manera:

AC230V \pm 10 %, 10A, 50Hz. o AC110V \pm 10 %, 15A, 60Hz

La corriente eléctrica de entrada no puede tener cambios momentáneos como picos de voltaje o fluctuaciones.

El fabricante sugiere encarecidamente que el sistema IPL utilice interruptores de aire y de cable separados.

Requisitos ambientales

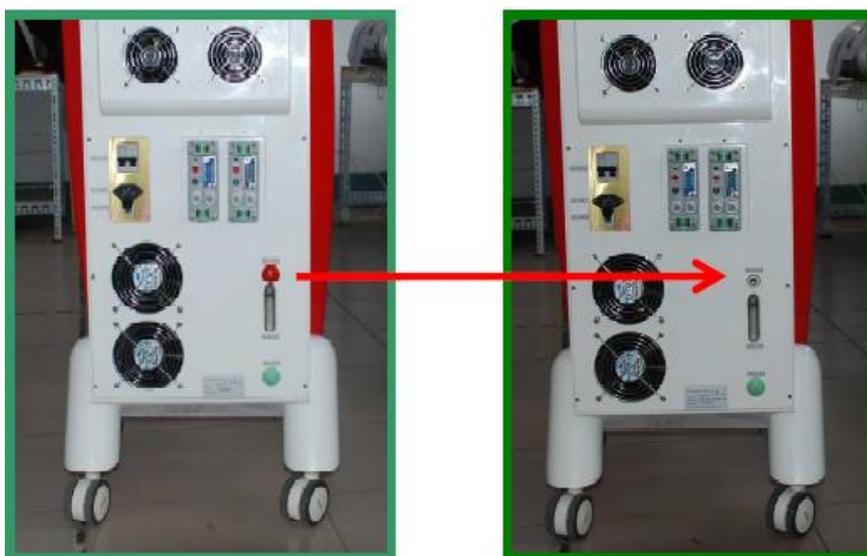
Calidad del aire: Debe evitarse la presencia de partículas cáusticas (como ácido) en el aire que puedan dañar el cable eléctrico, los componentes eléctricos y las superficies del componente óptico. El polvo en el aire debe ser lo mínimo posible, ya puede absorber la energía de la luz y calentarse. Cuando el polvo cae sobre la superficie del filtro, puede dañar el filtro. Las partículas metálicas también pueden dañar el componente eléctrico.

Temperatura: para garantizar el mejor estado de funcionamiento del sistema IPL, la temperatura interior debe mantenerse a 20 ° C 25 ° C, la humedad relativa debe ser inferior al 80%. La potencia de trabajo de esta máquina es de aproximadamente 2 KW, por lo tanto, es mejor que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado instalado

Instalación

1) Coloque el instrumento de forma estable en un ambiente limpio a 10 ° C 28 ° C (temperatura interior), la humedad no debe superar el 80%.

2) Desenroscar la ENTRADA DE AGUA según las siguientes figuras:



Ubicación de la entrada de agua en modelos EROSE

Recorrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	



Ubicación de la entrada de agua en modelos HM-IPL

El sistema IPL se entrega con dos tapones para entrada de agua. Uno sin perforar, para colocarse durante el transporte del sistema o cuando se lo almacenará por un tiempo prolongado. El segundo tapón posee un orificio para venteo y debe ser colocado durante la operación del sistema

3) Coloque un extremo de la manguera provista junto con el dispositivo dentro del orificio de llenado y coloque el embudo en el otro extremo de la manguera de acuerdo con la siguiente figura, agregue agua destilada hasta llegar a los 2/3 del indicador de NIVEL DE AGUA.



4) Instale los cabezales de tratamiento como se muestra en las siguientes figuras:



Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	



Los modelos HM-IPL tienen los terminales de conexión en la parte frontal de la consola

- 5) Después de eso, encienda la máquina; Prepare el agua de acuerdo con el paso 2.
- 6) Después de encender, agregar agua como se describe en el paso 2 hasta que salga por el cabezal.
- 7) Una vez purgado el circuito, retire la manguera y cierre la entrada de agua con el tapón perforado.



- 8) El sistema IPL está listo para funcionar

Precauciones:

- 1) Para garantizar el funcionamiento seguro del sistema, agregue agua destilada al sistema de refrigeración a tiempo. Observe el nivel en el indicador antes de utilizar el sistema.
- 2) Mantenga seca la pieza de conexión e instálela correctamente.
- 3) Utilice únicamente agua destilada o agua purificada. La temperatura del agua no puede ser inferior a 5 grados centígrados

Reemplazar agua

Reemplace el agua en el interior cada 2 o 3 semanas y hágalo siguiendo estrictamente los siguientes pasos:

Drene el agua en la máquina: Desenrosque el tapón de drenaje, levante la parte frontal del dispositivo para drenar el agua por completo.

Llenar con agua nuevamente siguiendo los pasos mencionados anteriormente.

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Conecte la fuente de alimentación de acuerdo con los pasos mencionados anteriormente.

Precaución

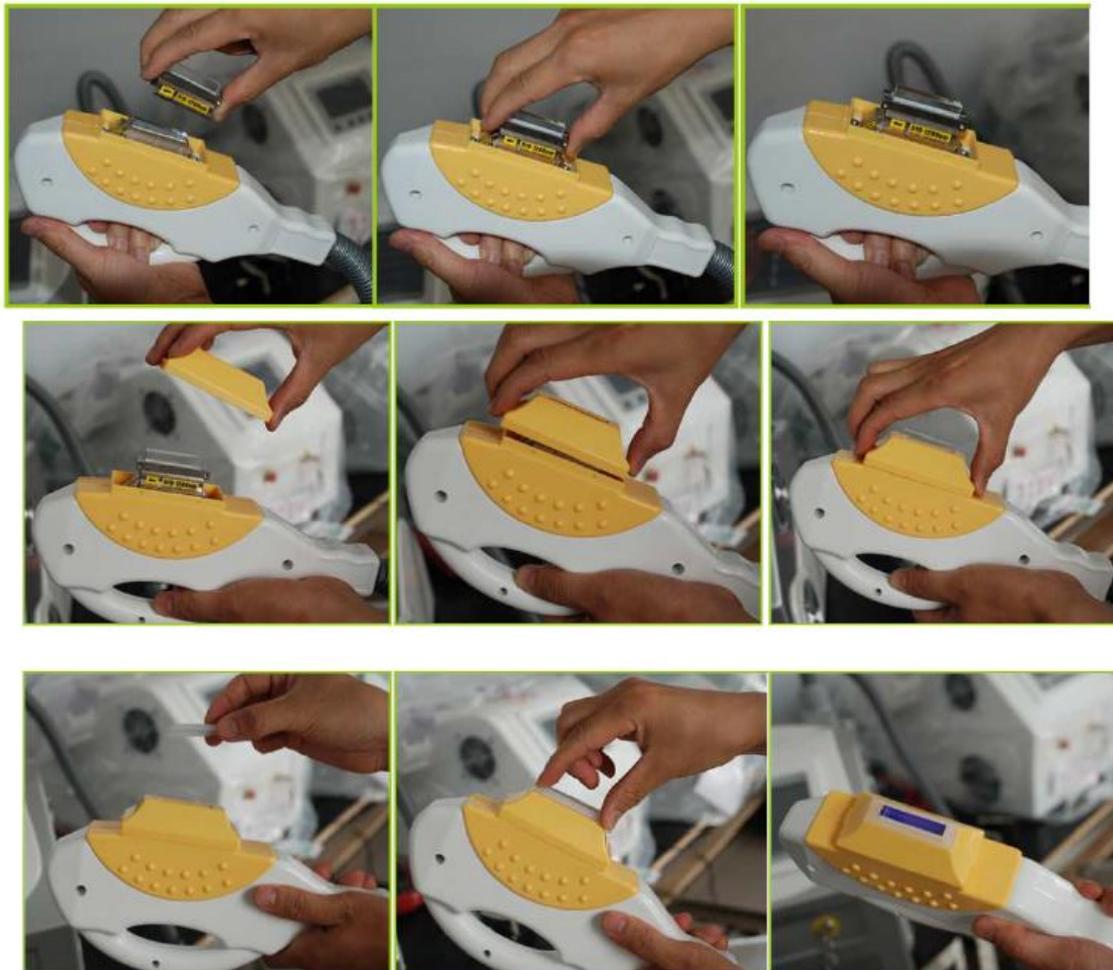
Al conectar la pieza de mano, debe asegurarse que los dos botones laterales “salten” como señal de un correcto encastre, para evitar fugas de agua.



Instalación del filtro

Instale el filtro como se muestra a continuación, preste atención a la dirección del filtro, es decir, la dirección de la flecha en la cabeza debe estar en la dirección de la flecha del filtro.

Las instrucciones para instalar los filtros de 8x40mm² para la pieza de mano IPL son las siguientes:



Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Las instrucciones para instalar los filtros de áreas grandes para la pieza de mano IPL son las siguientes:



Precaución

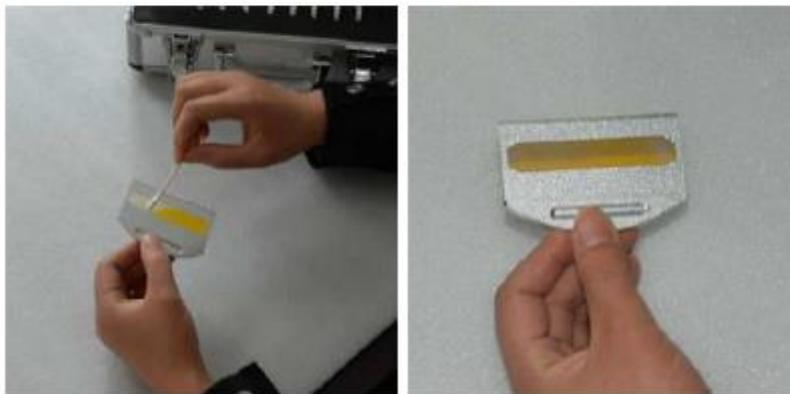
Si el efecto de enfriamiento del filtro no es bueno, tal vez sea causado por una conexión incompleta entre el filtro y el cabezal, puede mejorarlo según las instrucciones de las siguientes imágenes: afloje el tornillo del filtro y presione el filtro suavemente y luego atornille bien el filtro.



Precaución

Los filtros para aplicaciones de áreas grandes deben mantenerse limpios para evitar quemaduras. Puede realizar la limpieza con alcohol siguiendo las siguientes instrucciones:

Recurrence	NMT SOLUCIONES S.A.	
Number of Establishment	2107	
Reference	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Descriptive Name	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Brand	HUAMEI	
Document	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	



3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica. El sistema IPL Huamei no contiene componentes estériles ni componentes que deban esterilizarse antes de su uso.

3.8 Si un producto médico está destinado a re-utilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Las indicaciones sobre limpieza y desinfección de la unidad y sus componentes se describen en el capítulo 5 del Manual de Usuario, como sigue:

Limpieza del equipo

Limpie la superficie del sistema una vez a la semana con un paño suave y húmedo. Se puede usar detergente neutro, pero el líquido no debe infiltrarse en la máquina.

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Limpieza de la guía de luz (Cabezal-Pieza de mano)

La guía de luz debe mantenerse limpia en todo momento y debe limpiarse después de cada paciente.

Para limpiar la guía de luz, primero séquela con un paño que no suelte pelusa. Luego límpiela con un paño humedecido con alcohol etílico o alcohol isopropílico y déjelo secar completamente.

Precaución: Nunca sumerja el aplicador IPL (Cabezal-Pieza de Mano- Cable) en agua ni ningún otro líquido.

Limpieza del filtro

El filtro debe mantenerse limpio todo el tiempo. Debe limpiarse después de cada tratamiento.

Cuando limpie el filtro, límpielo primero con un paño suave húmedo, luego use otro paño suave con alcohol absoluto y manténgalo seco.

Reemplazo de la pieza de mano IPL

Cada pieza de mano IPL tiene una vida útil estimada en 1.000 horas de uso. Si necesita reemplazar la pieza de mano del IPL Póngase en contacto con el distribuidor.

Adquiera únicamente piezas de reemplazo originales o las específicamente aprobadas por el fabricante.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

El sistema IPL no requiere esterilización previa. El armado y montaje se encuentran descriptos en el Manual de Usuario en el Capítulo 3 y se han detallado en el ítem 3.4 del presente sumario de instrucciones de uso.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

La naturaleza, tipo e intensidad de la radiación emitida por el Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei se encuentra especificada en el Capítulo 1 del Manual de Usuario, como sigue:

La luz pulsada intensa (IPL) es un tipo de fuente de luz coherente de banda ancha intensiva que tiene un espectro de longitud de onda de 420 nm a 1200 nm. Con estas propiedades especiales, el IPL tiene una amplia aplicación en terapias no ablativas basadas en la teoría de la absorción selectiva del tejido cutáneo humano y la fototermólisis de las fuentes de luz.

Fuente de luz:	Luz pulsada intensa (IPL)
Rango de espectro:	420/530/560/590/640/690/750-1200nm
Energía:	1-50J/cm ²
Secuencia de pulsos:	Ajustable de 1-20
Duración de pulso:	De 2-20 ms
Retraso entre pulsos:	De 2-60 ms
Frecuencia de repetición:	0.3 – 1 Hz
Área efectiva:	8x40mm ² ; 15x50mm ² , 15X35 mm ² , 12X45 mm ² , 10X50 mm ²
Alimentación:	AC230V±10%/ 50Hz / 110v±10%/60Hz

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

3.11 Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Las precauciones a considerar y las contraindicaciones se describen en el Capítulo 6 del Manual de Usuario, como sigue:

Contraindicaciones del tratamiento

Advertencia: Si el paciente presenta las siguientes características, no inicie ni interrumpa el tratamiento.

- 1) Pacientes que presentan fiebre.
- 2) Pacientes que tiene un sistema inmunológico deficiente.
- 3) Pacientes que suelen formar cicatrices fácilmente después de una lesión.
- 4) Pacientes con piel fotosensible o que hayan usado medicamentos fotosensibles
- 5) Pacientes psicológicamente inestables con expectativas poco realistas.
- 6) Mujeres embarazadas.
- 7) Pacientes que pueden tener cáncer de piel.
- 8) Pacientes con anomalía de los trombocitos o pacientes que acaban de tomar aspirina y antioxidantes.
- 9) Pacientes poco cooperativos o que no están dispuestos a aceptar los métodos de protección necesarios después del tratamiento, como evitar tomar el sol, etc.
- 10) Pacientes tomando o que requerirán utilizar cosméticos hormonales en los siguientes 3 meses.
- 11) Pacientes con tendencia a sangrar o sufrir epilepsia, diabetes.
- 12) Pacientes con alguna zona de la piel infectada por luz irradiada.
- 13) Pacientes de piel morena insolados por exposición a la luz del sol.

Advertencia: Antes de llevar a cabo el tratamiento, leer detenidamente las siguientes consideraciones.

- 1) Antes del tratamiento, el operador debe realizar una inspección completa del paciente.

De acuerdo con las condiciones especiales del paciente, primero enfoque un punto de luz de prueba en el área a tratar (especialmente en pacientes de piel profunda).

- 2) Las mujeres embarazadas, personas con epilepsia, personas que presentan quemaduras solares previas, personas cuyos vasos capilares sufrieran daños después de tratamientos por

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

quimioterapia, deben recibir el tratamiento con IPL sólo luego de evaluar los riesgos beneficios según la sugerencia del operador.

3) Después de afeitar el pelo de la piel a tratar, utilice líquido neutro para la limpieza, pero no cosméticos.

4) Use suficiente gel para el tratamiento; cuanto más, mejor. Limpie el gel 20 minutos después del tratamiento.

5) Durante el tratamiento, el cabezal IPL debe apuntar al área a tratar y tocar ligeramente la piel; asegúrese de que el filtro esté limpio.

6) La superficie de la piel tratada a veces aparece ligeramente enrojecida. Es un fenómeno normal y desaparecerá en poco tiempo.

7) Lleve un registro de los parámetros de tratamiento.

8) Una vez que se haya limpiado el gel, puede disminuir la incomodidad del paciente esparciendo un poco de aloe en la zona tratada. No use ningún cosmético dentro de las 24 horas posteriores y evite cualquier radiación como la luz del sol y evite realizar deporte o actividades físicas intensas por al menos un mes. El paciente debe utilizar protección solar total hasta finalizar el tratamiento y hasta que la piel se haya recuperado completamente.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
<i>El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.</i>		
Prueba de emisiones	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
<i>Emisiones de RF</i> <i>CISPR 11</i>	<i>Grupo 1</i>	<i>El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei utiliza energía de Radio Frecuencia solo para sus funciones internas. Por consiguiente los niveles de emisión de RF son tan bajos que es improbable que puedan interferir con otros equipos electrónicos en las cercanías</i>
<i>Emisiones de RF</i> <i>CISPR 11</i>	<i>Clase A</i>	<i>El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei es adecuado para utilizar en todo tipo de establecimiento que no sean domésticos, y puede usarse en establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se tengan en cuenta las siguientes advertencias</i>
<i>Emisiones armónicas</i> <i>IEC 61000-3-2</i>	<i>Clase A</i>	

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.		
Número de Establecimiento	2107		
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)		
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)		
Marca	HUAMEI		
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos		
Fluctuaciones y parpadeo de la tensión	Conforme		
IEC 61000-3-3			

Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Prueba	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo se cubre con un material sintético, la humedad relativa dese ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	para líneas de alimentación de ± 2 kV para líneas de entrada/salida de ± 1 kV	para líneas de alimentación de ± 2 kV para líneas de entrada/salida de ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal para uso comercial o en un entorno hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal para uso comercial o en un entorno hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 sec	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal para uso comercial o en un entorno hospitalario. Si el usuario del sistema necesita seguir utilizándolo durante una interrupción de la corriente, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida, o a un transformador.
Frecuencia del campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia del campo magnético debe mostrar los valores habituales de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Prueba	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se deberían utilizar en las proximidades del Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei o de sus cables. Se debería guardar la distancia calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz en donde P es la potencia máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W) de acuerdo con su fabricante, y d es la distancia recomendada de separación expresada en metros (m).
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Las fuerzas del campo de un transmisor de RF fijo, tal como se indica en un trabajo de campo sobre electromagnetismo ^a , debería ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencias. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos que exhiben este símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más elevado. NOTA 2: Estos consejos no son aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei	
El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones	
	Distancia de separación en metros según la frecuencia del transmisor

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.		
Número de Establecimiento	2107		
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)		
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)		
Marca	HUAMEI		
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso- Rótulos		

Salida máxima nominal del transmisor W	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] P$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] P$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{PE_1} \right]$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica. El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei no suministra ningún tipo de medicamento

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

El producto no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación. Como todo producto de su tipo, es aconsejable no desecharlo como residuo doméstico y cumplir con las legislaciones locales que regulan la eliminación de este tipo de producto para preservar el medio ambiente y evitar contaminaciones.

El producto no contiene productos tóxicos ni patogénicos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica. El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei no constituye ni suministra ningún tipo de medicamento

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No Aplica. El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei no provee ningún tipo de función de medición

Recurrente	NMT SOLUCIONES S.A.	
Número de Establecimiento	2107	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2107-2)	
Nombre Descriptivo	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)	
Marca	HUAMEI	
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de Uso- Rótulos	

Rotulo a agregar por el importador

Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL)
 Marca: HUAMEI
 Modelo: XXX
 Serie: XXX
 Fabricante: Shandong Huamei Technology Co. Ltd.
 588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China
 Importador: NMT Soluciones S.A.
 9 de Julio N° 4701, Villa Ballester, San Martin, Bs. As., Argentina
 Director Técnico: Bioing. Esteban J. Bustos Mat. N° I-6546
 Leer atentamente el Manual de Usuario provisto con el equipo antes de utilizarlo
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2107-2
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso NMT SOLUCIONES S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 21:28:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 21:28:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002311-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002311-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NMT SOLUCIONES 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: 2107-2

Nombre descriptivo: Sistema de Luz Pulsada Intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346 Fuentes de Luz, de Destellos

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

Modelos:

HM-IPL-B1; HM-IPL-B2; HM-IPL-B3; HM-IPL-B6; HM-IPL-B8; EROSE-Y; EROSE-YA; EROSE-YB1;

EROSE-YB2; EROSE-YB3; EROSE-YB6; EROSE-YB8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Luz Pulsada Intensa HUAMEI está indicado para la eliminación de vello corporal, eliminación de manchas benignas pigmentarias, eliminación y reducción de arrugas, fortalecimiento y rejuvenecimiento de la piel, eliminación y reducción de lesiones vasculares cutáneas del tipo rosácea y telangiectasias, eliminación y reducción de acné.

Período de vida útil: El sistema tiene una vida de servicio promedio de 10 años en condiciones normales de uso y mantenimiento.

La pieza de mano IPL tiene una vida de servicio estimada en 1.000 horas en condiciones normales de uso y mantenimiento.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Shandong Huamei Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2107-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002311-21-3

N° Identificadorio Trámite: 27946

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.07 14:22:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.07 14:22:28 -03:00