



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

DISPOSICIÓN Nº **0604**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2681-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MEDICA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

*Handwritten signatures and initials*



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

DISPOSICIÓN Nº 0604

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 Alma Lasers, nombre descriptivo Equipo de radiofrecuencia y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N° 0604

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2681-16-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

0604

*E*

*[Handwritten Signature]*  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*

0604



PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)  
Láser de Diodo  
Alma Beauty Reform


18 ENE 2017

**Fabricante:** Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park - 3088900, Israel


**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad Nº 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Equipo de radiofrecuencia**  
**Alma Beauty Reform**

**Número de Serie:** **Fecha de Fabricación:**



**Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:** Ver Instrucciones De Uso.



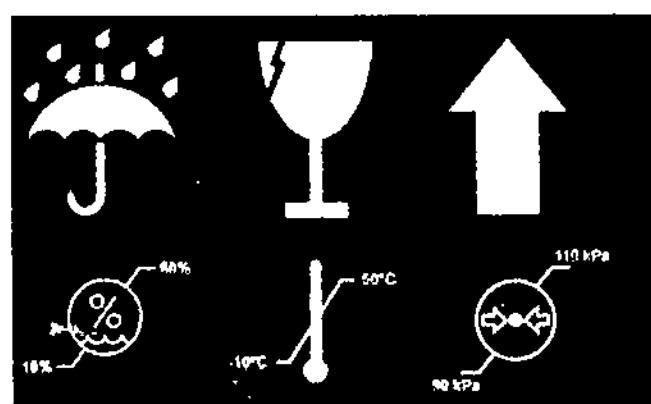
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** ver Instrucciones De Uso

**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-50**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

La siguiente etiqueta se adjunta a la caja de envío del sistema Alma Beauty Reform:



*Handwritten signature*

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

06014



**Instrucciones de uso**  
**(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))**

**Equipo de radiofrecuencia**  
**Alma Beauty Reform**

**3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 3088900, Israel.**

**2.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.**

**Información e Identificación del Producto:**

Nombre genérico: **Equipo de radiofrecuencia**

Marca: **Alma Lasers**

Modelos:

**Alma Beauty Reform**

La plataforma Alma Beauty Reform incluye lo siguiente:

- Consola Alma Beauty Reform
- Módulo Coaxipolar PRO
- Módulo uniface
- Módulo de micro-Peel
- Manual del operador
- Juego de llaves
- kit de drenaje / llenado de agua
- Interruptor de pie
- termómetro de infrarrojos

**Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265**

**Autorizado por la ANMAT PM: 1168-50**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 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 Alma Beauty Reform está diseñado para cumplir con los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opera el sistema debe tener un conocimiento profundo del funcionamiento correcto del Alma Beauty Reform.

Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico a entender y operar el sistema. No haga funcionar el sistema antes de leer este manual y haber obtenido una comprensión clara de la operación del sistema.

**Advertencia**

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación. Por lo tanto, antes de utilizar o hacer funcionar el sistema, los profesionales que operan el sistema Alma Beauty Reform deben leer este manual y familiarizarse completamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos de operación.

**LUCAS ROSCOLO**  
APODERADO

**JOSE BIBILONI**  
ING. EN MEDICO  
DIRECTOR TECNICO

0604



La información proporcionada en este manual no pretende sustituir a la formación profesional en el uso clínico del sistema. Póngase en contacto con su representante de Alma Lasers para obtener información actualizada sobre la formación disponible. Este manual siempre debe acompañar al sistema y todo el personal operativo debe conocer su ubicación.

## Seguridad

En este capítulo se describen los problemas generales de seguridad con respecto al uso del sistema Alma Beauty Reform, con especial énfasis en la radiofrecuencia y la seguridad eléctrica.

El médico supervisor y el resto del personal que opera el sistema ALMA Beauty Reform deben estar familiarizados con las indicaciones de seguridad de este capítulo.

La consideración principal debe ser para la seguridad del paciente, el operador y otros miembros del personal. La seguridad del paciente está garantizada principalmente con un personal bien entrenado y una sala de tratamiento bien distribuida. La educación del paciente también es importante, incluyendo información acerca de la naturaleza del tratamiento.

## Medidas de seguridad del sistema

El sistema Alma Beauty Reform fue diseñado para maximizar la seguridad para el paciente y el personal. Las siguientes son algunas de las medidas preventivas de seguridad del sistema Alma Beauty Reform:

### Software

- Una vez que el sistema está encendido, el software comprueba todas las características de hardware relacionados con la seguridad.
- Un ciclo de vigilancia supervisa continuamente el funcionamiento del sistema de seguridad durante el tratamiento.
- Si se produce un error, el sistema muestra un mensaje de advertencia y, si es necesario, el software apaga el sistema.

### Interruptor de llave

- El sistema se puede activar sólo cuando se introduce la llave en el interruptor de llave.
- Cuando no está en funcionamiento, la clave debe ser removida para evitar el uso no autorizado del sistema.

### Interruptor de pie

El sistema está equipado con un interruptor de pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuito en el cableado de interruptor de pedal y para aumentar su durabilidad a los fluidos

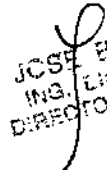
### Conector del Sistema

El conector del sistema está situado en el panel de servicio del sistema.

### Nota

El conector del sistema es considerado como el dispositivo de desconexión principal en cualquier caso de situación de peligro. La desconexión del cable eléctrico de la electricidad hará que cierre inmediato del sistema.

  
LUCA ROSCOLO  
APODEHADO

  
JOSE BIBILONI  
ING. LICENCIADO  
DIRECTOR TECNICO







### Indicador de emisión de RF

El indicador de lámpara amarilla en el panel frontal se ilumina tanto antes como durante la emisión de radiofrecuencia:

- En el modo espera, el indicador parpadea para indicar que las emisiones de radiofrecuencia se producirán cuando se presiona el gatillo del módulo o el pedal.
- Durante la emisión de radiofrecuencia, el indicador se ilumina de forma continua.

### Emisión de radiofrecuencias

El sistema permite la emisión de radiofrecuencia sólo cuando se cumplan las siguientes condiciones:

El sistema está en modo Listo.

Se presiona el gatillo módulo o el interruptor de pedal.

El sistema no permite la emisión de radiofrecuencia en cualquier otra condición.

### Control de Potencia de salida

La potencia máxima no supera nunca los límites de potencia de radiofrecuencia preinstalados.

### Conexión a tierra del sistema

El sistema está conectado a tierra mediante un conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación interna y toma de tierra.

### Protección de fusibles

El sistema está protegido por dos fusibles de fusión lenta. Los fusibles se encuentran en la caja de fusibles en el panel posterior.

### Sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración enfría el módulo por un flujo constante de líquido refrigerante. El sistema supervisa continuamente la velocidad de flujo y la temperatura del refrigerante.

Un sistema de protección detiene el funcionamiento, si:

- El flujo de refrigerante cae por debajo del nivel permitido.
- La temperatura del refrigerante se eleva por encima del nivel permitido.
- El nivel del agua desciende por debajo del nivel permitido

### Precauciones generales y advertencia

Las siguientes precauciones, advertencias y avisos deben cumplirse para el uso seguro del sistema.

### Precauciones

- Los médicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema.
- El módulo y su punta se deben mantener limpios en todo momento.
- El sistema está bien equilibrado y está diseñado para ser movido, pero siempre se debe mover con cuidado y lentamente. Nunca tire del módulo para mover el sistema.
- Alma Beauty Reform requiere precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio en función de la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

LUCAS ROSCOLO  
APODEHADO

JOSE GREGORINI  
ING. ELECTRICISTA  
DIRECTOR TECNICO

### Advertencias

- Sólo el personal autorizado de Alma Lasers pueden dar servicio al sistema. Esto incluye hacer ajustes internos para la fuente de alimentación, sistema de refrigeración, módulos, etc.
- El mantenimiento realizado por el operador sólo debe llevarse a cabo cuando el sistema está apagado y desconectado de la fuente de energía eléctrica. La realización de los procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.
- Siempre apague el sistema cuando no está en uso.
- Nunca deje el sistema en modo desatendido.
- Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.

### Riesgo de quemaduras

El sistema Alma Beauty Reform es un equipo de radiofrecuencia de última generación para aplicaciones médicas, estéticas y cosméticas. El sistema emite radiofrecuencia que puede dañar la piel en caso de un uso excesivo de energía

### Explosión y Riesgos de incendio

- El sistema no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables con el aire u oxígeno.
- No opere en presencia de disolventes volátiles, como alcohol, gasolina u otros disolventes.
- No utilice sustancias inflamables tales como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, usar agua y jabón para limpiar antes del tratamiento.
- Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte del sistema, deje que se seque completamente antes de operar el sistema.
- Los materiales inflamables deben mantenerse a una distancia segura del sistema.

### Peligros de Alto Voltaje

El sistema utiliza corriente eléctrica de alto voltaje. Para evitar lesiones al personal, no haga funcionar el sistema antes de asegurar que los paneles exteriores están correctamente cerrados. No intente quitar o desmontar los paneles exteriores.

El sistema Alma Beauty Reform produce muy altas tensiones en diversos componentes. Algunos componentes pueden retener una carga después de que la fuente de alimentación se ha apagado, por lo que ninguna parte de la carcasa exterior debe ser eliminada, excepto por personal autorizado de Alma Lasers.

Cada vez que se realiza el mantenimiento del sistema, nunca deje el equipo encendido, abierto o desatendido.

### Seguridad de Operación de radiofrecuencia

- Nunca utilice un módulo de radiofrecuencia que tiene una punta dañada. Debe comprobar el estado de punta antes de iniciar el tratamiento.
- Siempre limpie la punta adecuadamente antes del tratamiento.
- Permitir el acceso a la sala de tratamiento únicamente al personal que este bien entrenado en los procedimientos de seguridad exigidos.
- Asegúrese de que todos los operadores están familiarizados con los controles de los sistemas y saben apagar el sistema de forma instantánea.
- No presione el gatillo del módulo o el interruptor de pie sin contacto directo y firme de la punta del módulo con la piel del paciente.

LUCAS ROSCOLO  
APODERADO

JOSE BIGNONI  
ING. LICENCIADO  
E SECTOR TECNICO



- Nunca coloque el módulo en contacto con o dirigiéndolo a otra cosa que no sea la zona a tratar.
- Durante el funcionamiento del sistema, el campo electromagnético generado puede interferir con otros dispositivos y ordenadores. Siempre coloque el sistema al menos dos metros de distancia de los ordenadores y otros dispositivos eléctricos.

Este equipo ha sido probado y se ajusta a las restricciones técnicas de los productos sanitarios. Esas restricciones fueron diseñadas para brindar protección razonable frente a interferencias perjudiciales en la instalación típica. Este equipo genera, utiliza y puede emitir señales de radio y puede producir interferencias a otros dispositivos cercanos, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones. Sin embargo, no hay garantía de que no va a causar interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales con otros dispositivos, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia entre los dispositivos.
- Conectar el sistema a una toma de corriente de un circuito diferente que el otro equipo.
- Consultar con personal de servicio técnico de Alma Lasers para obtener ayuda.
- No coloque el cable umbilical del módulo en contacto con el paciente.

#### Indicaciones

El sistema está pensado para ser utilizado por médicos profesionales (médico especializado / personal técnico autorizado) en el campo de la medicina.

El sistema Alma Beauty Reform está destinado para el calentamiento dérmico y para el tratamiento no invasivo de acné vulgaris, cicatrices de acné, y acné tipo rosácea.


**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**

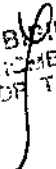
Los módulos se utilizan para entregar energía de radiofrecuencia al sitio de tratamiento.

Para una sesión de tratamiento, se puede seleccionar un solo módulo. El módulo no seleccionado permanece inactivo durante el tratamiento.

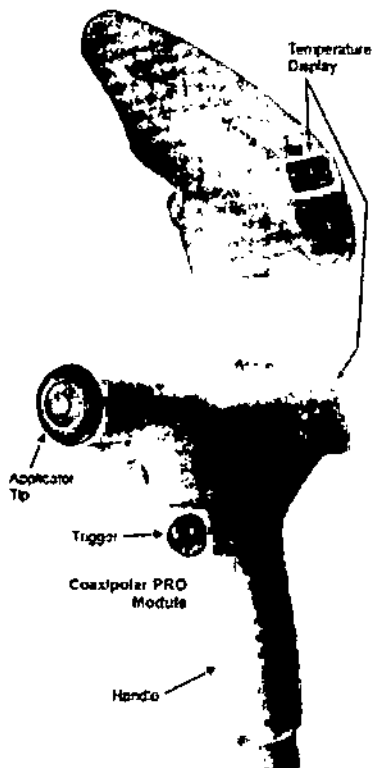
Las siguientes imágenes muestran los diferentes tipos de módulos y puntas de módulos utilizados con el sistema Alma Beauty Reform.

La Figura siguiente muestra los módulos de radiofrecuencia:

  
LUCAS PASCOLO  
APODERADO

  
JOSE BIOLONI  
ING. QUÍMICO  
DIRECTOR TÉCNICO

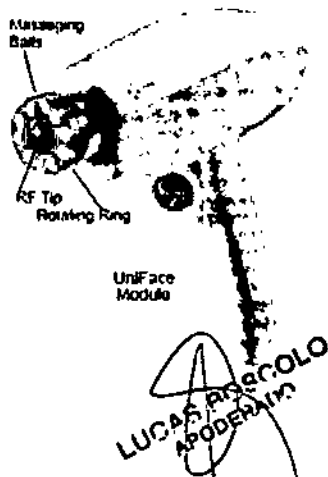




El módulo consiste en:

- Mango: se usa para sujetar el módulo.
- Gatillo: activa la emisión de energía de radiofrecuencia cuando se pulsa en el modo.
- Punta aplicadora: entra en contacto físico con la zona de tratamiento y establece la transmisión de energía de radiofrecuencia para la piel del paciente.
- Display de Temperatura: integrado en el módulo Coaxipolar PRO, para hacer el seguimiento de la temperatura de la piel durante el tratamiento.
- Indicador de emisión: LED azul se ilumina antes y durante la emisión de energía.
- Cable Umbilical: contiene tubos de agua caliente y fría (sistema de refrigeración), cable de potencia de RF y el cable de control para el funcionamiento del módulo.
- Conector de Módulo: conecta el módulo a su puerto. Incorpora red de impedancia integrado a juego y un chip de memoria (I-botón) que almacena información sobre el módulo y ajustes de parámetros. También alberga el tubo de agua rápidos conectores.

La Figura siguiente muestra el módulo uniface con la punta de calentamiento de RF y los anillos de masaje desmontables:



JOSE BIBILONI  
ING. EIC-MEDICO  
DIRECTOR TECNICO

El módulo Uniface, se utiliza para suministrar energía de radiofrecuencia al tratamiento, y además también emplean un mecanismo de masaje que funciona en conjunto con el calentamiento por RF.

Cuando el módulo uniface está conectado al sistema Alma Beauty Reform, y el sistema está configurado en el modo listo (sin presionar el pedal o interruptor de mano), el mecanismo de masaje comienza a operar. El anillo gira continuamente mientras el sistema está en el modo listo, haciendo girar las bolas de masaje individuales contra la piel.

Cuando se presiona el pedal, el módulo suministra energía de RF como se ha configurado en el panel de control por el operador.

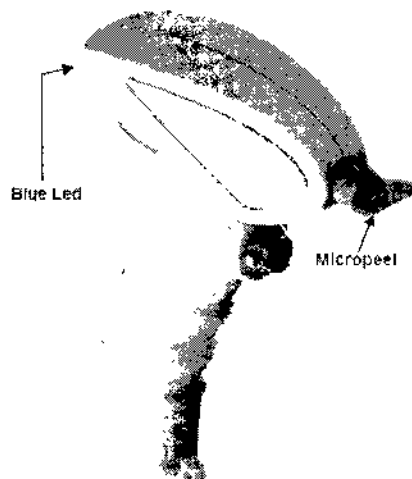
Para que cese el suministro de energía de RF, suelte el pedal.

Para cesar la operación del mecanismo de masaje, ajuste el sistema Alma Beauty Reform al modo de espera.

### Precaución

Tenga cuidado de no permitir ropa suelta, pelo largo, joyas o cualquier otro elemento suelto para ser atrapados en el mecanismo giratorio, lo que podría potencialmente dañar al paciente y dañar el módulo.

La punta Micro-exfoliación solo está disponible para el funcionamiento con el módulo de Micropeel:



- Estacionario: Longitud: 17 mm; Distancia entre píxeles: 1 mm

La punta del aplicador entra en contacto físico con la zona de tratamiento y establece la transmisión de energía de radiofrecuencia para la piel del paciente.

**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;**

### Requisitos de las instalaciones

Antes de desempacar el sistema, asegúrese de que el sitio cumple con los requisitos descritos en esta sección:

#### - Espacio y Posicionamiento

El espacio debe ser asignado con una adecuada ventilación y circulación de aire libre. El área de trabajo para el sistema debe ser preparado de acuerdo con las dimensiones del sistema

LUCAS ESCOBAR  
AFODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. EN MEDICO  
DIRECTOR TECNICO

que se presentan en la Figura más abajo. Con el fin de garantizar una ventilación adecuada, mantener siempre los lados del sistema al menos 0,5 metros de la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire.

Equipos de comunicaciones portátiles y móviles pueden afectar el sistema Alma Beauty Reform.

El sistema puede interferir con las computadoras y otros dispositivos eléctricos y médicos. Debe ser colocado por lo menos dos metros de distancia de cualquiera de dichos dispositivos.

#### - Requisitos eléctricos

El sistema está instalado en la fábrica para el voltaje de línea local, como lo ordene el cliente:

230 VAC, 3.15A, 50/60 Hz, monofásico, o

120 VAC, 6.3A, 50/60 Hz, monofásico

La línea de alimentación del sistema no debe ser compartida con otras cargas variables pesados tales como ascensores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

El sistema está conectado a tierra mediante un conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación que se conecta a la toma de corriente de pared.

#### - Requisitos medioambientales

El sistema debe operar en un ambiente no corrosivo. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, componentes electrónicos y las superficies de los componentes de tratamiento.

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

El módulo de radiofrecuencia, en particular la punta del aplicador, se enfría intensamente cuando el sistema está en el modo listo. El agua puede condensarse en la superficie de la punta del módulo lo que podría afectar el proceso de tratamiento y, en determinadas condiciones, pueden producir chispas. Evitar la condensación de agua sobre la superficie de la punta del módulo. Limpie la superficie de la punta del módulo, inmediatamente antes de un tratamiento.

#### - Desembalaje

El sistema Alma Beauty Reform se entrega en una caja de cartón.

Levante cuidadosamente el sistema fuera de la caja y colóquelo sobre una superficie segura y estable.

#### - Conexión del interruptor de pedal

El pedal suministrado con el sistema es operado neumáticamente.

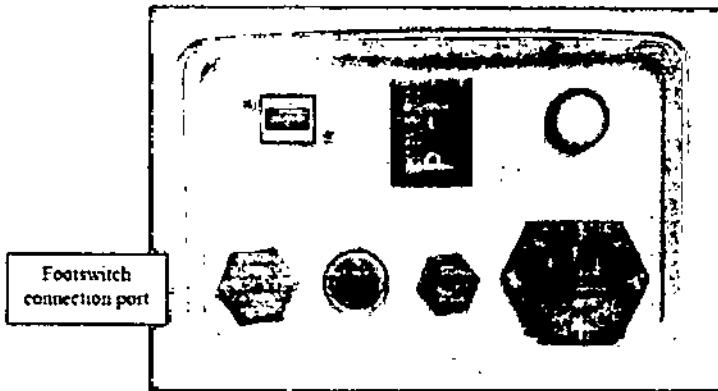
Para conectar el interruptor de pedal, conecte el tubo negro del pedal al puerto de conexión en el panel de servicio del sistema (tal como se muestra en la Figura).

  
LUCAS ROSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. EN MEDICO  
DIRECTOR TECNICO



0604



### - Sistema de refrigeración

Cuando el sistema Alma Beauty Reform es enviado de fábrica el sistema de enfriamiento ya está cargado con refrigerante y no hay necesidad de llenarlo durante la instalación del sistema, pero el refrigerante necesita ser circulado antes de encender el sistema por primera vez.

Circular el refrigerante de la siguiente manera:

Conectar el kit de drenaje / llenado al sistema.

Bombear el líquido refrigerante en la jeringa, hasta que la jeringa esté llena, y empujarlo de nuevo en el sistema.

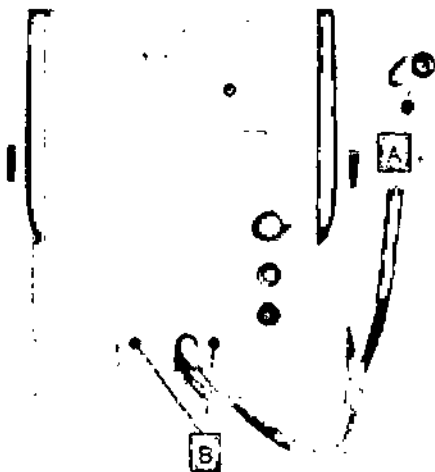
Esta acción se repite dos veces más

### - Conexión del módulo .

El módulo se coloca normalmente en su soporte en el lado derecho del sistema, y su conector está unido al puerto de conexión del sistema en la cubierta frontal.

Coloque el módulo en su soporte (A).

Retire la cubierta frontal: pulse dos puntos indicados por los puntos rojos (B) para destrabar la tapa y tire de ella.



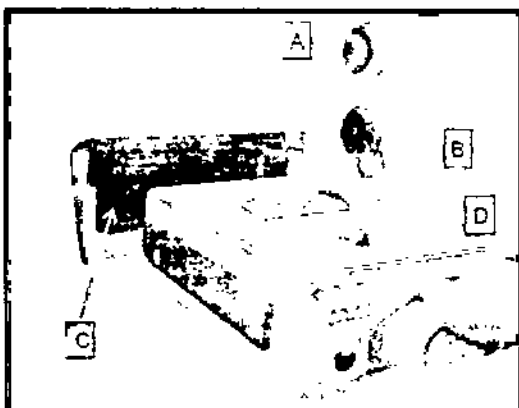
Tire de la palanca de bloqueo a la posición de desbloqueo.  
Inserte el conector del módulo en el puerto.

LUCAS ANCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. QUÍMICO  
DIRECTOR TÉCNICO

E.

be



Cierre la palanca de bloqueo para bloquear el conector del módulo y asegúrese de que esté cerrado.

#### Preparación del sistema para la Operación

Conectar el sistema a la red eléctrica.

Conectar el módulo deseado.

Inserte la llave en el interruptor de llave

#### Resumen de las operaciones

Encienda el sistema

Ajuste el sistema para operar con el módulo conectado

Ajuste el sistema al modo listo

Presione el gatillo del módulo o el interruptor de pie para emitir energía de radiofrecuencia

#### Encendido del sistema

Compruebe que el cable de alimentación esté conectado correctamente a la toma de corriente.

En el panel de servicio del sistema, ajuste el interruptor de alimentación principal a la posición (on);

Encienda el interruptor de llave; el sistema se enciende y aparece la pantalla de inicio

#### Funcionamiento del Sistema.

- **Seleccione el Área de Tratamiento**

Conectar el módulo deseado para el sistema.

Cuando vaya a operar el sistema y aplicar un tratamiento al paciente, su primera selección debe ser que el área del cuerpo a tratar. Para ello, pulsa uno de los iconos en la pantalla.



- **Seleccione los parámetros de funcionamiento.**

La pantalla proporciona los controles e indicadores necesarios para operar y controlar el

LUCAS ROSCOLO  
APQB/M/10

JOSÉ BIBILONI  
ING. TÉCNICO  
DIRECTOR TÉCNICO

060



sistema.

Todos los comandos del operador se introducen pulsando la tecla de función correspondiente en la pantalla táctil.

La pantalla indica el estado del sistema mediante la visualización de los parámetros de funcionamiento y modos. También muestra mensajes de error cuando es necesario.

Presione el gatillo del módulo o el interruptor de pie para emitir energía de radiofrecuencia.

### **Emisión de energía de radiofrecuencia**

Compruebe que el sistema está en modo de listo y que los parámetros de funcionamiento son correctos para la indicación a tratar, y que el indicador de la lámpara amarilla de RF en el panel frontal se ilumina.

Coloque el módulo firmemente y completamente en contacto con el área de tratamiento.

Pulse y mantenga pulsado el gatillo o el pedal;

- El módulo emite energía de radiofrecuencia.
- El indicador de emisiones de RF (lámpara amarilla en el panel frontal) se ilumina de forma continua.

Nota

Si el pedal o el gatillo de disparo y se presionan juntos, una alarma sonará hasta que se libere el interruptor de pie.

Mantenga el gatillo o el pedal presionado durante toda la duración de la emisión de energía de radiofrecuencia.

Al finalizar el ciclo de emisión, suelte el gatillo o el interruptor de pedal; El indicador de emisiones de RF empieza a parpadear.

Nota

- Durante la emisión de RF el sistema emitirá un tono audible cada 30 segundos; esto está destinado a recordar al operador verificar la temperatura de la zona de tratamiento.
- El parpadeo del indicador de emisión de RF después de soltar el gatillo o el pedal indica que las emisiones de radiofrecuencia se han detenido y que el sistema está en modo espera.

### **Modos Listo y en Espera – Límites**

Si el sistema Alma Beauty Reform se deja encendido y en el modo Listo sin hacerlo funcionar durante más de 7 minutos, el sistema automáticamente se reiniciará al modo Espera.

### **Pausa en la operación**

Como medida de seguridad estándar, siempre que no se requiera inmediatamente la emisión de energía de RF, el sistema debe ser configurado en el modo Espera. Si el operador abandona la sala, el sistema debe ser apagado y la llave debe quedar fuera del interruptor de llave.

### **Guardado de los ajustes**

Cada vez que el sistema está encendido, se carga el conjunto predeterminado de parámetros de funcionamiento.

Si lo desea, puede guardar su propio conjunto de parámetros para reemplazar la configuración predeterminada.

Precaución

Guardar una configuración elimina y sobrescribe los parámetros predeterminados actuales (o

E  
hr

LUCAS ESCOBAR  
PRODENAF

JOSE VELONI  
ING. EN MEDICO  
INSPECTOR TECNICO



cualquier configuración guardada previamente).

Ajuste el sistema al modo Espera.

Establezca los parámetros de funcionamiento deseados.

Pulse la tecla de función Save; el sistema borra el valor predeterminado anterior (o cualquier previamente guardado) configura y almacena la nueva configuración predeterminada.

Una vez guardado, el sistema recuerda la nueva configuración la próxima vez que se encienda.

### Apagado del sistema

Ajuste el sistema al modo Espera pulsando la tecla de función Standby.

Apague el interruptor de llave.

Apague el interruptor principal en el panel de servicio.

Desconecte el cable de alimentación de la toma de alimentación de red.

Nota

Para apagar el sistema en una situación de emergencia, use el interruptor de red o desconecte el cable de alimentación del conector del aparato o de la toma de corriente. Será necesario un completo procedimiento de arranque para volver al funcionamiento.

Limpie el módulo de acuerdo con las instrucciones dadas más adelante.

Advertencia

No deje la llave en el interruptor de llave sin vigilancia. Todo ello puede conducir a un uso no autorizado del sistema.

### Detección de errores

Este sistema está equipado con un software de autodiagnóstico que supervisa continuamente el funcionamiento del sistema mediante un software y circuitos de vigilancia. El software comprueba continuamente el hardware para detectar cualquier condición de error:

- La pantalla LCD muestra un mensaje de error y desactiva la operación.
- Un indicador audible suena una señal que es más larga que la señal de emisión normal.

En tal caso, se debe apagar el sistema y reiniciarlo.

### Mantenimiento

Este apartado contiene instrucciones de mantenimiento para el sistema Alma Beauty Reform.

El mantenimiento de rutina puede ser realizada por personal de la clínica a menos que se especifique lo contrario. Cualquier procedimiento de mantenimiento que no se mencione en este apartado debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

El sistema está diseñado para funcionar de forma fiable sin necesidad de mantenimiento del operador. Sin embargo, las superficies exteriores del sistema deben mantenerse limpias por razones higiénicas y el aplicador se debe limpiar entre sesiones para permitir un tratamiento efectivo.

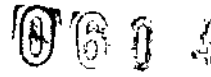
Advertencia

El mantenimiento por el operador sólo debe realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la red eléctrica. Efectuar procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido, puede ser peligroso para el operador y / o destructivo para el sistema.

Mantenimiento periódico

JOSE BIBILONI  
ING. EN MEDICO  
DIRECTOR TECNICO





El sistema debe ser inspeccionado periódicamente cada 12 meses y mantenido periódicamente para conservarlo en condiciones óptimas de funcionamiento.

Las siguientes operaciones de servicio de rutina deben ser realizadas por personal técnico autorizado de Alma Lasers una vez al año:

- Comprobación general del sistema.
- La inspección del interior, incluyendo la limpieza de las capas acumuladas de polvo.
- Controlar la energía de radiofrecuencia de salida una vez al año.

Si el servicio periódico no se realiza de acuerdo al programa (cada 12 meses) por un proveedor de servicio técnico autorizado de láseres Alma, se invalidarán cualquier acuerdo de garantía del sistema y de sus módulos y / o accesorios asociados.

Advertencia

- El sistema Alma Beauty Reform genera tensiones peligrosas dentro de la consola principal.
- El interior del sistema puede ser revisado sólo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

### Servicio de información

En las comunicaciones con representantes autorizados de Alma Lasers en relación con el sistema, siempre incluya el número de serie indicado en la etiqueta de identificación adherida al sistema.

Advertencia

- Servicio no autorizado o modificación de este sistema que no se describa en este manual puede exponer al operador o al paciente a riesgos potenciales de alta tensión.

### El mantenimiento rutinario y preventivo

Los siguientes procedimientos de mantenimiento de rutina deben ser realizados por el personal de la clínica sobre una base regular, determinada por el protocolo clínico.

Advertencia

- El sistema Alma Beauty Reform genera tensiones elevadas cuando se enciende.
- Siempre apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar los procedimientos de mantenimiento.
- El interior del sistema o de sus componentes puede ser realizado sólo por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

### Llenado y Drenaje del sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración debe ser revisado al menos una vez cada seis meses, para asegurar que el depósito contiene suficiente refrigerante. Si es necesario, se debe añadir refrigerante.

El llenado y el drenaje del refrigerante se realiza con el kit de drenaje / llenado de refrigerante que se suministra con el sistema Alma Beauty Reform. El kit incluye una jeringa de llenado (A) y un tubo de ventilación (B).

LUCAS ROSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. F. C. MEDICO  
DIRECTOR TECNICO



### Precaución

Nunca llene el depósito de refrigerante con agua del grifo. Use solamente agua destilada!

#### - Llenado del sistema de refrigeración

### Precaución

Desconectar el módulo al sistema antes de llenar o vaciar el sistema de refrigeración.

Consulte la Figura más abajo:

Llene la jeringa con el líquido refrigerante.

Conectar el adaptador blanco en el extremo del tubo de la jeringa al puerto de conexión Fill. Asegúrese de que el adaptador encaje en el puerto de conexión.

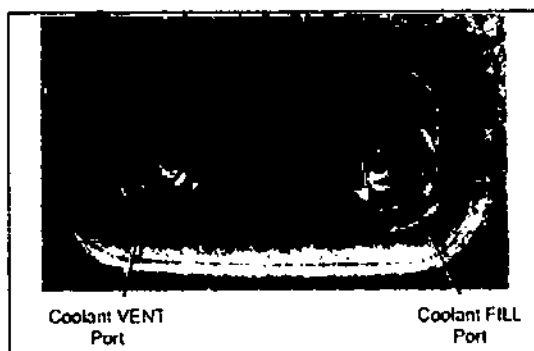
Conectar el accesorio blanco al final del tubo de ventilación al puerto de conexión Fill. Asegúrese de que el accesorio encaje en el conector rápido del puerto. Coloque el extremo libre del tubo de ventilación en un recipiente pequeño o una taza.

Presione el émbolo de la jeringa para transferir el líquido refrigerante en el sistema.

Vuelva a llenar la jeringa con líquido refrigerante y repita el paso 4 anterior. Continuará haciéndolo hasta que el refrigerante comienza a verter fuera del tubo de ventilación.

Desconecte la jeringa y tubos de ventilación del puerto de conexión.

Vuelva a conectar el módulo al sistema.



### Procedimiento de drenaje de Agua

### Precaución

Desconectar el módulo del sistema antes de llenar o vaciar el sistema de refrigeración.

Consulte la Figura más arriba:

Conectar el adaptador blanco en el extremo del tubo de la jeringa al puerto de conexión Vent. Asegúrese de que el adaptador encaje en el puerto.

Mover el émbolo de la jeringa para refrigerante de succión del sistema de refrigeración; el

LUZAS ROSE  
APODERADO

JOSE SANCHEZ  
ING. LICENCIADO  
DIRECTOR TECNICO

líquido refrigerante presente en el depósito se llenará la jeringa.

Drenar el líquido refrigerante de la jeringa a la taza.

Repita los pasos 3-4 arriba. Continuará haciéndolo hasta que ya no salga líquido refrigerante del sistema.

Desconecte la jeringa y tubos de ventilación de los puertos.

Vuelva a conectar el módulo al sistema.

### Reemplazo de fusibles

Para reemplazar los fusibles quemados:

Apague la unidad y desconecte el cable de energía eléctrica de la salida.

Desconecte el cable de energía del receptáculo en el panel de servicio.

Retire la caja de fusibles, como se muestra en la Figura más abajo.

Retire los fusibles quemados de la caja y reemplácelos con los nuevos.

Asegúrese de que los fusibles se ajustan perfectamente dentro de la caja de fusibles.

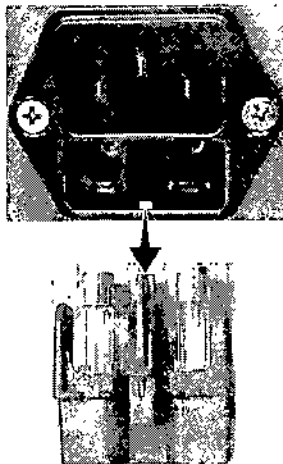
Inserte la caja de fusibles en su receptáculo y empújelo hasta que encaje en su lugar.

Conectar el cable de alimentación a la unidad y a la toma de corriente.

Encienda el sistema y verifique que esté funcionando correctamente.

Precaución

- Cambie siempre los dos fusibles al mismo tiempo.



### 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.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. (Ver punto 3.12)

### 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

LUCAS ANIBALO

JOSE EBILONI  
ING. EN MEDICO  
DIRECTOR TECNICO

No aplica.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

#### **Limpieza y desinfección del sistema**

La superficie exterior del sistema se puede limpiar con un paño suave de algodón humedecido en alcohol al 70%

#### **Limpieza y desinfección de los módulos**

##### **Precaución**

Los revestimientos de la punta del aplicador del módulo son muy delicados. Tomar todas las precauciones necesarias con el fin de evitar que se raye la punta.

Los módulos del sistema Alma Beauty Reform, en particular la punta del aplicador, se enfrían intensamente cuando el sistema está en el modo ready. El agua puede condensarse en la superficie de la punta lo que podría afectar el proceso de tratamiento y, en determinadas condiciones, pueden producir chispas. Evitar la condensación de agua en la superficie de las puntas del aplicador. Limpie la superficie de la punta del aplicador inmediatamente antes de un tratamiento.

Después de cada tratamiento limpie el módulo y la punta con un hisopo de algodón suave humedecido en alcohol al 70%.

##### **Precaución**

No moje el módulo con agua o sumerja el módulo en cualquier líquido.

#### **Limpieza del anillo de masaje**

Es importante que el anillo de masaje se mantenga limpio y libre de residuos. Después de cada tratamiento, el anillo de masaje debe ser separado del módulo (sostenido por imanes) y limpiarse con un paño de algodón suave y sin pelusa humedecido en alcohol al 70%.

**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);**

Ver punto 3.4

**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;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

El sistema Alma Beauty Reform es un dispositivo médico de precisión que requiere el servicio de mantenimiento de rutina periódica, que debe ser realizado por personal técnico autorizado de Alma Lasers.

**LUCAS ROSAHOLO**  
APDDEPAIN

**JOSE PINLONI**  
ING. EN MEDICO  
DIRECTOR TECNICO

La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones del sistema Alma Beauty Reform anula todas las garantías, expresas e implícitas. Alma Lasers no se responsabiliza por el uso o funcionamiento de este dispositivo modificado.

#### Advertencia

No se permite la modificación de este equipo.

**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;**

El sistema Alma Beauty Reform está diseñado para su uso en el entorno electromagnético específico en la Tabla D-1. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla D-1: Emisión electromagnética

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El Sistema Alma Beauty Reform debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Sistema Alma Beauty Reform es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Es conforme	

El sistema Alma Beauty Reform está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la Tabla D-2. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla D-2: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 6\text{kV}$ Aire: $\pm 8\text{kV}$	Contacto: $\pm 6\text{kV}$ Aire: $\pm 8\text{kV}$	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de suministro de energía $\pm 1\text{kV}$ para líneas de entrada / salida	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de suministro de energía No aplicable	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.
Sobretensión	Modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$	Igual que a IEC 60601	La calidad de la energía

LUCAS ROSCOLO  
APODERADO


JOSE BISTONI  
ING. ELECTRICICO  
DIRECTOR TECNICO

IEC 61000-4-5	Modo común: $\pm 2\text{kV}$	izquierda	eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50Hz & 60 Hz	Campos magnéticos de energía deben estar a una característica de nivel con un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3V	Equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Alma Beauty Reform, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de los equipos aplicable a la frecuencia del transmisor. Fórmula para la distancia de separación recomendada.

**LUGAR ROSENLO**  
ING. EN ELECTRICIDAD

**JOSE BIBILONI**  
ING. EN MEDICINA  
DIRECTOR TECNICO



RF irradiada IEC 61000-4-3		3 V/m	$d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.23\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en habitación, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo: 
-------------------------------	--	-------	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el sistema Alma Beauty Reform**

El sistema Alma Beauty Reform es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones se controlan. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema Alma Beauty Reform como se recomienda en la Tabla que sigue, **de acuerdo con la potencia máxima potencia del equipo de comunicación.**

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) (calculada como V1=3 y E1=3)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23

**LUCAS ROSCOLO**  
APODERADO

**DR. GREGORIO**  
D. MEDICO  
DIRECTOR TECNICO

*[Handwritten signatures]*



**Almacenamiento y transporte**

**Traslado del sistema**

Para mover el sistema dentro de la clínica, haga lo siguiente:

Desconecte el módulo y almacenarlo en su maletín de transporte.

Desconecte el cable de alimentación.

Desconecte el tubo de aire de pedal.

**Condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte**

Transporte del sistema Alma Beauty Reform debe ser en condiciones ambientales normales dentro del siguiente rango:

- Temperatura ambiente: -10 a 50 ° C
- Humedad relativa del aire: menos del 80%
- Presión atmosférica: de 90 a 110 kPa

**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

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


Al final de la vida útil del sistema, los módulos han de ser devueltos al fabricante para su procesamiento y eliminación adecuada.


**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

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

No aplica



  
**LUCAS BOSCOLO**  
 APODERADO

  
**JOSE BIBILONI**  
 D.M. LICENCIADO  
 DIRECTOR TECNICO







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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2681-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0604**, y de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA 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: Equipo de radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066- Unidades de Hipertermia, por radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Calentamiento dérmico y el tratamiento no invasivo de acné vulgaris, cicatrices de acné y acné tipo rosácea.

Modelo/s: Alma Beauty Reform

Ciclo de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

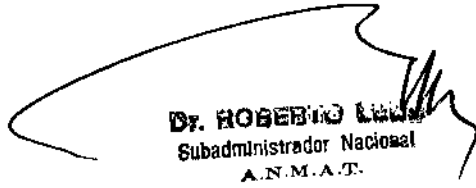
Nombre del fabricante: Alma Lasers Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel.

Se extiende a SIREX MEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0604**

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.