



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-39-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4563-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4563-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLINICALAR 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 DEKA, nombre descriptivo Sistema Láser para uso quirúrgico y terapéutico y nombre técnico Láseres, de Nd: Yag, para cirugía, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1892-35", 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. Inscríbese 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: Sistema Láser para uso quirúrgico y terapéutico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 Láseres, de Nd: Yag, para cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEKA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema Synchro QS4 está indicado para uso dermatológico en tratamiento de tatuajes, lesiones pigmentadas benignas, lesiones vasculares, cicatrices y arrugas, depilación y cirugía dermatológica.

Modelo/s: Synchro QS4.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese, 17 - 50041, Calenzano (FI), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-4563-17-5.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.03 09:38:05 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, ou=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117964
Date: 2018.01.03 09:38:11 -0300'



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema Láser para uso quirúrgico y terapeutico

Modelo: Synchro QS4

Marca: DEKA

N° serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

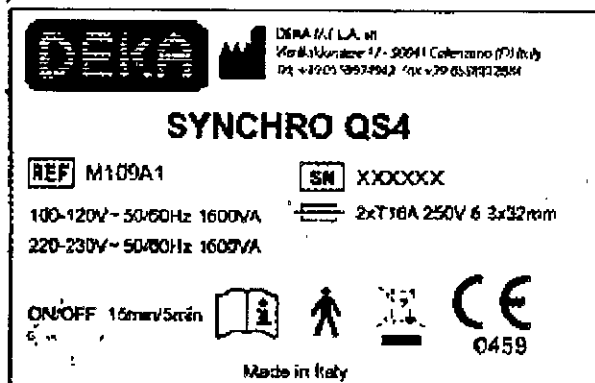
Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-35

Símbolos en el equipo



p/n: 079302119

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 6336 COPITEC

IF-2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT

E



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema Láser para uso quirúrgico y terapéutico

Modelo: Synchro QS4

Marca: DEKA

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C - 50°C humedad relativa 10% - 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

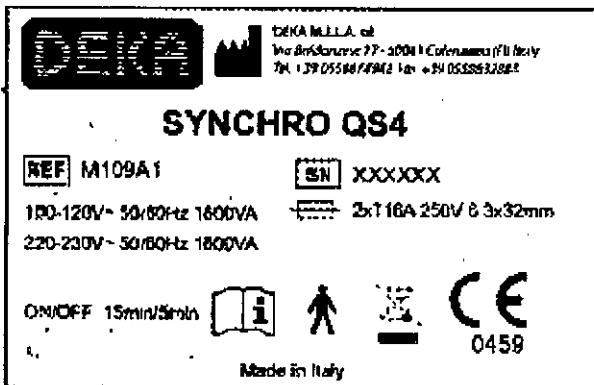
Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° 1-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-35

Símbolos en el equipo



p/n: 079302119

[Signature]
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILLA
PRESIDENTE

[Signature]
ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
MN COPITEC

F



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 Synchro QS4 es un aparato láser Q-switch Nd:YAG que puede generar cuatro longitudes de onda diferentes: 1064nm, 532nm, 585nm y 650nm (las últimas dos mediante cabezales láser opcionales).

La característica principal de la tecnología Q-switch es su capacidad de emitir impulsos de alta potencia de pico a intervalos de tiempo extremadamente cortos (nanosegundos).

Gracias a estas prestaciones y en base al proceso de la fototermólisis selectiva, el sistema Synchro QS4 permite un tratamiento seguro y eficaz de los tatuajes y de las lesiones pigmentadas benignas.

INDICACIONES DE USO

El sistema Synchro QS4 es un dispositivo médico cuyos destinos de uso son: el tratamiento de tatuajes, lesiones pigmentadas benignas, lesiones vasculares, cicatrices y arrugas; depilación; cirugía dermatológica.

En concreto, la tabla siguiente contiene las indicaciones de uso para las distintas longitudes de onda:

Tratamiento	Láser Nd:YAG 1064 nm	Láser Nd:YAG 532 nm	Cabezal láser 585 nm	Cabezal láser 650 nm
Tatuajes	Pigmentos oscuros	Pigmentos rojos	Pigmentos azules	Pigmentos verdes
Lesiones benignas pigmentadas	(Dérmicas)	(Epidérmicas)	-	-
Depilación	•	-	-	-
Cicatrices y arrugas	•	-	-	-
Cirugía dermatológica	•	•	-	-
Lesiones vasculares	-	•	-	-

Perfil del usuario

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario/operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomienda que el usuario reciba una adecuada formación previa sobre el uso técnico y clínico del sistema y sobre las normas de seguridad láser.

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;

Este Manual no ha de entenderse como una guía completa del uso del equipo Synchro QS4. DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación al uso del equipo y concretamente sobre los siguientes argumentos:

CLINICALAR ARGENTINA
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

ANDREA FERRIENDA MOLINA
INGENIERO EN ELECTRONICA
Especialista Técnico
Página 3 de 18

IP-2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT

- Física básica sobre los sistemas láser;
- Seguridad relativamente a la operatividad con equipos láser;
- Interacción radiación láser con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del equipo;
- Riesgos potenciales.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. declina cualquier responsabilidad respecto a la seguridad y al nivel de prestaciones del equipo en caso de que:

- el equipo no sea utilizado de conformidad a la normativa regularmente vigente en materia de seguridad y salud;
- no sean observadas las precauciones e instrucciones contenidas en este Manual;
- el dispositivo no sea utilizado por personal cualificado y formado;
- la instalación, cualquier operación de modificación, la calibración y el mantenimiento no sean efectuadas por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- el ambiente en el cual se coloca y utiliza el equipo no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. de las normas y líneas guía internacionales aplicables y de las localmente vigentes.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los resultados del tratamiento.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva la indiscutible facultad de suministrar, bajo pedido por escrito, al personal de mantenimiento por ella autorizado, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información relativa a las únicas partes del equipo que se consideran reparables.

No modificar este equipo sin la autorización por escrito de DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1)

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

Las instrucciones que se indican a continuación deben ser observadas atentamente.

Control de la mercancía recibida


Salvo pacto escrito en contrario entre fabricante y cliente, la entrega de la mercancía se entiende Franco Fábrica (INCOTERMS 2000) incluso cuando se haya convenido expresamente que la expedición o parte de la misma sea a cargo de la fábrica por cuenta del cliente. Con la entrega se transfiere al cliente cualquier riesgo inherente al equipo. Por tanto, cualquier posible daño ocurrido al equipo en el transporte es a cargo del cliente.

Corresponde al cliente inspeccionar, en el momento de la entrega y en presencia del transportista, la integridad y el estado de la mercancía recibida; verificar la correspondencia entre lo entregado y lo descrito en el documento de transporte, comunique inmediatamente al transportista cualquier deformidad y/o daño encontrado.

Zona de trabajo

El ambiente de colocación y de uso del sistema debe ser idóneo y conforme a las leyes aplicables y a las normativas vigentes, también en materia de instalaciones, relativas al uso y a la conservación del sistema en condiciones de seguridad e incolumidad de personas y cosas. El uso, la protección de la seguridad y de la salud en el lugar de trabajo y cualquier otra actividad se llevan a cabo únicamente bajo la responsabilidad del "empleador" y deben realizarse respetando las leyes y las normativas locales y en conformidad con las Directivas europeas, cuando esté previsto (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y sucesivas).


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


IF-2017-83708810-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA FERNANDA MOLINA
CHIRURGO
Página 4 de 18
página 4 de 18

Responsabilidad

El fabricante garantiza la conformidad del producto a los requisitos CE de seguridad y de higiene según las Directivas aplicables

La utilización del sistema es bajo la exclusiva responsabilidad del operador que está obligado a utilizar la diligencia y pericia adecuada y necesaria.

El fabricante es responsable de la normativa imperativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos limitadamente a la misma.

El fabricante no es responsable de las consecuencias perjudiciales derivadas de la instalación, uso y mantenimiento no conformes a lo previsto en el presente Manual y, en cualquier caso, de la falta de adopción por parte del usuario de todas las cautelas, medidas de precaución y normas de seguridad necesarias para evitar cualquier perjuicio.

Encargado de la seguridad láser

Se recomienda consultar previamente la guía IECTR 60825-8 Safety of laser products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituye una guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden incorporarse en la práctica médica.

Se aconseja designar, en conformidad a lo previsto por dicha Guía (punto 3.1), un Encargado de la Seguridad Láser y definir de forma explícita las responsabilidades correspondientes

SEGURIDAD

Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema Synchro QS4 .

Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que se deben adoptar para el uso correcto del sistema.

Seguridad general

El sistema Synchro QS4 cumple con las siguientes normas, pero no se limita a las mismas:

- Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE en materia de productos sanitarios
- Norma EN ISO 14971 - Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
- Norma EN 60601-2-22 - Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico
- Norma EN 60825-1 - Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos
- Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Aptitud de uso.
- Norma EN 62366 - Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los productos sanitarios
- Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos en el proceso de gestión de riesgos.
- Norma EN 980 - Símbolos para utilizar en el etiquetado de productos sanitarios
- Directiva del Consejo Europeo 2002/96/CE en materia de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

Clasificación:

- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema Synchro QS4 es un dispositivo de Clase IIb y cuenta con la certificación CE 0459.
- Conforme a la norma 60601-1, el sistema Synchro QS4 se clasifica como de "Clase I" en cuanto al grado de protección eléctrica y de "tipo B" en cuanto al tipo de protección eléctrica.

Exposiciones accidentales

El sistema Synchro QS4 emite un haz visible e invisible de intensa energía que constituye un peligro serio para los ojos y la piel, tanto en caso de contacto directo con el haz como de contacto indirecto. Se recomienda, por lo tanto, tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos para los operadores, los pacientes y el personal presente en el área operativa del sistema.

Todo el personal presente en el área operativa del sistema debe llevar gafas de protección - véase el apartado siguiente para las especificaciones.

- NUNCA mire directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta "abertura láser" aunque lleve las gafas de protección específicas.
- No mire la radiación láser directa o difundida con instrumentos ópticos.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

- Cuando la fuente está encendida, dirija el haz únicamente hacia la zona que se debe tratar.
- NUNCA use el sistema sin haber conectado el cabezal.
- Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.
- Muchas superficies aparentemente opacas pueden constituir en realidad reflectores si se exponen a la longitud de onda de emisión del sistema Synchro QS4.
- Ponga el sistema en modalidad Standby cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).
- Marque claramente las salas de tratamiento para evitar que pueda entrar gente durante las operaciones.

La etiqueta que se muestra en la Fig. 1 debe colocarse en la parte externa de todas las entradas a estas zonas, para señalar la presencia de una fuente láser en su interior.



Fig.1 - Etiqueta

Especificaciones de las gafas de protección

Las gafas de protección deben cumplir con las disposiciones de la normativa europea EN 207 "Personal eye-protectors. Filters and eye-protectors against laser radiation".

El grado de protección se ha calculado considerando el caso peor en términos de potencia/energía y dimensiones del spot del haz.

La norma EN 207 sugiere calcular el grado de protección para las gafas considerando 5s de tiempo de exposición a una distancia de 100 mm desde el cabezal.

La presencia en el dispositivo de distintos tipos de advertencias, tanto visuales como sonoras, permite considerar una condición operativa más verosímil la exposición máxima al haz directo de 1s a una distancia de 300 mm del cabezal. El grado de protección, por lo tanto, se ha calculado considerando también estas condiciones.

El resultado son las especificaciones siguientes:

- Conforme a la EN 207 y a los parámetros sugeridos por la misma:

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

IF-2017-00708810-APN-DNPM#ANMAT

ANGELICA FERNANDA MOLINA

BIOMED

RECTOR

Página 6 de 18

página 6 de 18

- OD>5.7 @ 1064nm, OD>6.2 @ 532nm, OD>5.4 @ 580-660nm;
- DLB6 RLB9 @ 1064nm, DLB5 RLB8 @ 532nm, DLB4 RLB8 @590-660nm;
- Conforme a la EN 207 con 1s de tiempo de exposición a una distancia de 300 mm del cabezal
- OD>5.0 @ 1064nm, OD>5.5 @ 532nm, OD>4.4 @ 580-660nm;
- DLB6 RLB8 @ 1064nm, DLB5 RLB8 @ 532nm, DLB4 RLB7 @590-660nm Póngase en contacto con el agente de zona o con DEKA M.E.L.A. Srl para recibir información sobre dónde encontrar este tipo de gafas.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Como precaución de seguridad, se recomienda no exponer los ojos a la radiación directa, aunque estén protegidos por las gafas específicas

Riesgo eléctrico

El sistema Synchro QS4 utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección. Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad (EN 60601-1).

Riesgo biológico

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Riesgo de biocontaminación

Se recomienda desinfectar/esterilizar los cabezales antes de cada uso.

Explosiones e incendios

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con un consiguiente aumento de la temperatura, tanto si se trata de piel, pelo, ropa como de cualquier otra superficie inflamable.

El operador debe, por lo tanto, prestar atención a las siguientes medidas para prevenir el riesgo de incendios:

- Usar sustancias no inflamables para anestésicos, para la preparación de los tejidos que se han de tratar y para la limpieza y la desinfección de los instrumentos.
- Prestar atención especial al uso del oxígeno. El oxígeno, de hecho, aumenta la extensión y la gravedad del posible incendio.
- En el área en la que se realiza el tratamiento, dejar sólo el material combustible estrictamente necesario. Si el tratamiento requiere el uso de material combustible, como gasas, sumergirlo antes en agua.
- En tratamientos que NO sean de depilación, si deben tratarse áreas con vello, prevenir el riesgo de quemaduras mojando el área circundante con agua o con soluciones salinas antes de empezar el tratamiento.
- Tener siempre un pequeño extintor y agua en el área donde funciona el sistema.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

NUNCA use gases inflamables como gases de protección.

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido nítrico (N2O) y el oxígeno.

Algunos materiales, como por ejemplo el algodón, cuando están saturados de oxígeno pueden inflamarse debido a la alta temperatura generada con el uso normal del aparato láser. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deben, por lo tanto, dejarse evaporar antes de utilizar el aparato láser.

Le recordamos, además, que preste atención al riesgo de incendio de los gases endógenos (60601-2-22).

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Nunca use gases inflamables como gases de protección.

Evite el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido de nitrógeno (N2O) y el oxígeno

Algunos materiales, como la lana de algodón, al saturarse con oxígeno pueden prenderse debido a las altas temperaturas generadas por el uso normal del equipo láser

Los solventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección se deben dejar evaporar antes de utilizar el equipo láser.

Preste atención también al riesgo de ignición de los gases endógenos.

El mismo requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual (véase "APÉNDICE B" en la página 87).

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir sobre el funcionamiento del sistema.

El sistema Synchro QS4 no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

Prestaciones Esenciales para la Seguridad

En relación al estándar internacional IEC 60601-1 Ed. 3.0, 2005, las funciones siguientes son Prestaciones Esenciales, es decir, prestaciones necesarias para reducir el riesgo a los límites aceptables:

- capacidad del sistema de no producir emisiones láser sin la selección intencional del estado "Ready" (listo) y sin una operación de autorización por parte del operador, mediante el pedal;
- capacidad del sistema de no entrar en el estado de "Ready" (listo) sin la autorización del operador;
- capacidad del sistema de mantener el valor de energía/potencia al $\pm 20\%$ respecto al valor nominal configurado;
- capacidad del sistema de producir emisiones láser sólo desde la fuente seleccionada.

Etiquetas de seguridad

El sistema Synchro QS4 está provisto de las etiquetas de seguridad que se muestran en la siguiente tabla/figura.

Etiqueta N.	Significado
1	Emisión de radiación láser. Advertencia de peligro de exposición a radiación láser.
2	Identificación de la abertura desde la cual se emite la radiación láser.
3	Advertencia de peligro de exposición a radiación láser. Características de la fuente Nd:YAG.
4	Datos de identificación del sistema Synchro QS4.
5	Advertencia de peligro de exposición a radiación láser si se quitan los paneles de protección del sistema.
6	Advertencia: se recomienda la lectura atenta del manual operativo antes del uso del sistema.
7	Identificación del interruptor de emergencia para la parada rápida del sistema.
8	Advertencia sobre la eliminación del sistema (Directiva 2002/96/CE).

ANITA FERNANDA MOLINA
BIONG
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-33708810-APN-DNPA-SANMIT

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

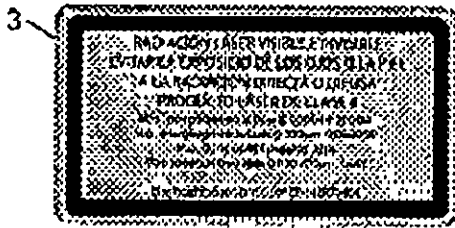
9	Advertencia de peligro de exposición a radiación láser. Características del cabezal dye de 585 nm.
10	Advertencia de peligro de exposición a radiación láser. Características del cabezal dye de 650 nm.



pñ: 079101026



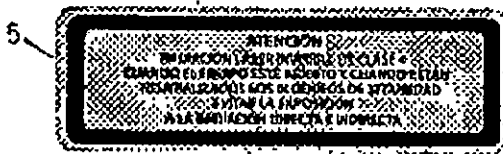
pñ: 079101507



pñ: 078102236



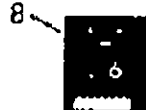
pñ: 079302119



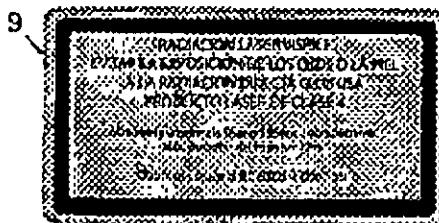
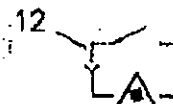
pñ: 079102237



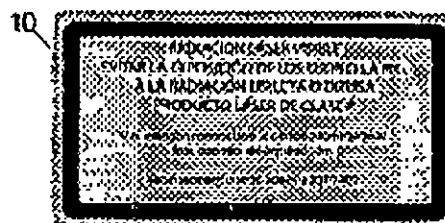
pñ: 078107003



pñ: 079101580



pñ: 079102238
(N97001)



pñ: 078102239
(N97101)

Requisitos de espacio del área de trabajo

Asegúrese de que el espacio en el área de trabajo sea adecuado para garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo: consulte la Tab. 6 en la página 41 para las dimensiones y el peso del sistema Synchro QS4.

El dispositivo Synchro QS4 debe colocarse correctamente para garantizar una ventilación adecuada de la parte inferior del sistema láser, donde está ubicado el ventilador de enfriamiento, en un ambiente que se mantenga limpio del polvo.

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

ANDREA FERRAZ MOLINA
N° 2107433708810-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14335 COPITEC
Página 9 de 18
página 9 de 18

Características eléctricas del lugar de instalación

Antes de instalar el sistema, es necesario considerar los siguientes requisitos técnicos:

Las especificaciones eléctricas del lugar de instalación del sistema deben ser: **100-115V-16A 50/60HZ e 220-230V- 10A 50/60Hz;**

- la toma de alimentación externa debe tener un sistema de puesta a tierra eficiente,
- el sistema Synchro QS4 no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con alta carga de consumo eléctrico, como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica y un interruptor separados;
- el sistema Synchro QS4 no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

ATENCIÓN - Posible daño al sistema

El sistema debe conectarse directamente a una toma de la red. Se desaconseja usar sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI), transformadores de aislamiento, correctores electrónicos de fase.

Cuando reciba el sistema, extráigalo de su embalaje y conserve el material de embalaje, que podrá volver a utilizar para eventuales envíos o almacenamientos.

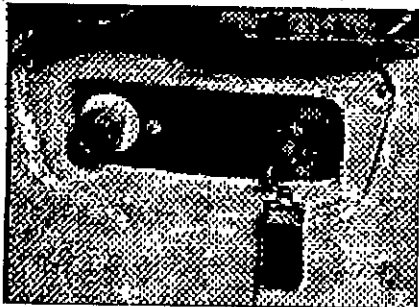
Controle que todo el material recibido dentro del embalaje corresponda a lo indicado en la tabla de la sección "14. ACCESORIOS" en la página 83.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

Introduzca la llave en el interruptor situado en el panel frontal del sistema: la llave puede introducirse únicamente en posición "O", de manera que el sistema siga apagado;

Deje la llave en posición "O";

Asegúrese de que el interruptor de emergencia esté soltado (no presionado);



Introduzca la red de interlock externa en la respectiva toma. si no se ha predispuesto una red de interlock externa, introduzca el conector interlock suministrado con los accesorios.

Introduzca el conector del cable procedente del pedal en dotación en la respectiva toma"

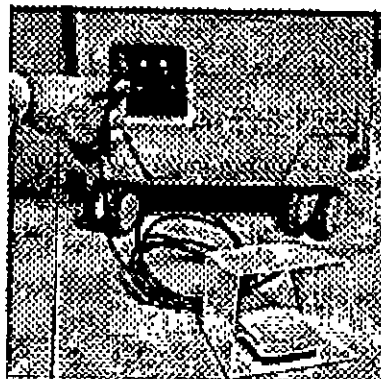


Fig. 11 - Conexiones ubicadas en la parte de atrás del sistema ATENCIÓN - Posible daño al sistema

La conexión de los contactos de las tomas de interlock y pedal a la tensión de red tiene efectos desastrosos en el funcionamiento del sistema.

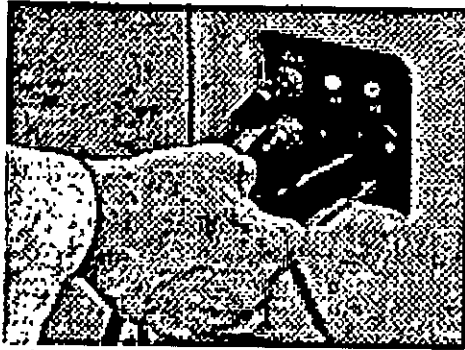
Conecte dichas tomas únicamente como se indica en este apartado.

IF-2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT

ANDREA FERRAZ MCLINA
DIRECCIÓN TÉCNICA
S.N. JOSÉ COPITEC

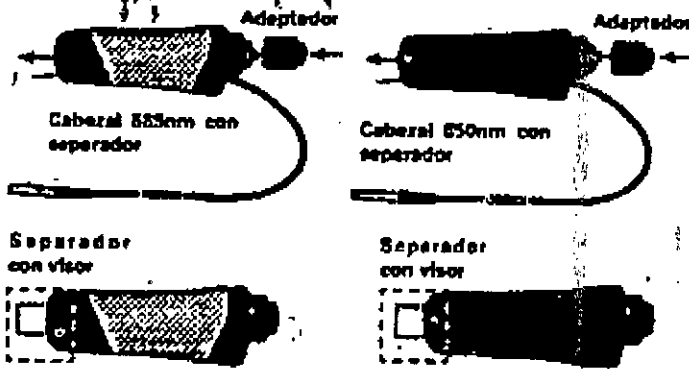
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Introduzca el cable de alimentación suministrado con el sistema en la respectiva toma, ubicada en el panel trasero del sistema;



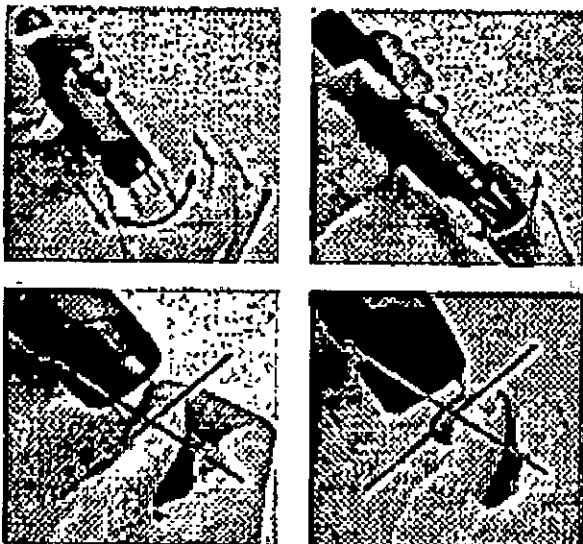
Cabezal láser dye

Los cabezales dye tienen un spot fijo cuadrado, de 2,5 mm x 2,5 mm. El haz láser de 585 y 650 nm se genera excitando con la radiación verde (532 nm) una celda de material plástico ubicada internamente al cabezal. Este material (colorante) emite la radiación láser a las longitudes de onda indicadas.

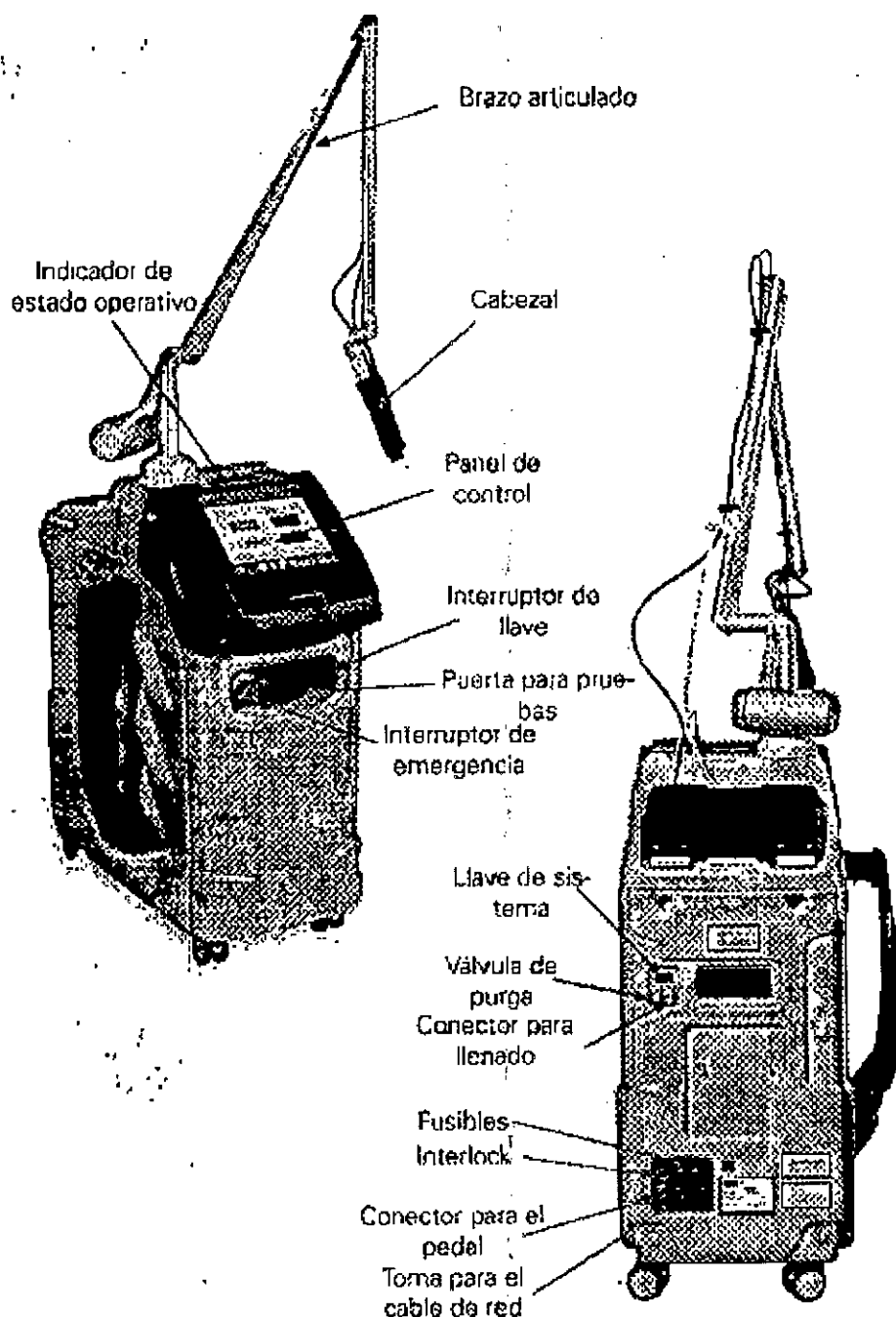


ATENCIÓN - Posible daño al sistema

Para la conexión de cada cabezal al brazo articulado, use SIEMPRE el adaptador en dotación. Para evitar daños en los separadores durante la extracción de el cabezal, proceder como ilustrado en lo siguiente:



El usuario interactuará con lo siguientes partes y componentes:



ACCESORIOS		
El sistema Synchro QS4 dispone de los accesorios indicados en la tabla siguiente:		
Denominación	Código	Cantidad
Conector Interlock	N21901	1
Pedal	E094B1	1
Cable de alimentación 16A	-	1
Llave de encendido	041400050	

IF-2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT

ANDREA FERRAZ MOLINA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12335 COPITEC

CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCHS
 PRESIDENTE

Página 12 de 18

Página 12 de 18

Llavero	030600155	1
Cabezal 1064/532 nm <i>que incluye</i> Aplicador 2mmx2mm	080700031	1
Aplicador 2,5mmx2,5mm	070001415	1
Aplicador 4mmx4mm	070001416	1
Aplicador 5,5mmx5,5mm	070001416	1
Aplicador 6mmx6mm		1
Separador		1
Separador sólo para spot 6mm		1
Llave de desmontaje para la lente		1
		1
		1
Grupo lente 2 mm	070001392	de repuesto
Grupo lente 2,5 mm	070001391	de repuesto
Grupo lente 4mm	070001390	de repuesto
Grupo lente 5,5mm	070001389	de repuesto
Grupo lente 6mm	070001388	de repuesto
Gafas de protección láser (1064/532) para el médico	070100069	1
Kit Cabezal dye de 585 nm <i>que incluye</i> Cabezal dye de 585 nm	F33301	opcional
Adaptador brazo-cabezal láser dye	N97001	1
Gafas de protección dye para el médico	N97901	1
	070100070	1
Kit Cabezal dye de 650 nm <i>que incluye</i> Cabezal dye de 650 nm	F33401	opcional
Adaptador brazo-cabezal láser dye	N97101	1
Gafas de protección dye para el médico	N97901	1
	070100070	1
Gafas de protección láser para el paciente (1064/532/585/650 nm)	070100076	1
Adaptador brazo-cabezal láser para Nd:YAG	N87401	1
Adaptador para prueba de emisión	04381060A	1
Kit de llenado	F079E1	1
Embudo	050700011	1
Memoria USB DEKA 2Gb	070001236	1
Tiras de arranque múltiple	030600719	4
Toallitas para la limpieza del LCD	031001051	1
Llave Alien 1/8"	041100145	1
Llave Alien 5/64"	041100146	1
Fusibles 2xT16A 250V 6,3x32 mm	020900098	1
Protección USB de tipo A	020202337	1
Etiqueta para puerta	079101200	2
Etiquetas de seguridad	Véase la Fig. 1 en este	1 set
Manual operativo	OM109A1 E.V08	1

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Mantenimiento ordinario

Reglas generales de limpieza

Deka aconseja que el operador limpie y desinfecte periódicamente la superficie externa del dispositivo láser de esta manera:

ANDREA FERRELLI
DIRECTOR TÉCNICO
MUNICIPIO DE COPITEC

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

IF-2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT

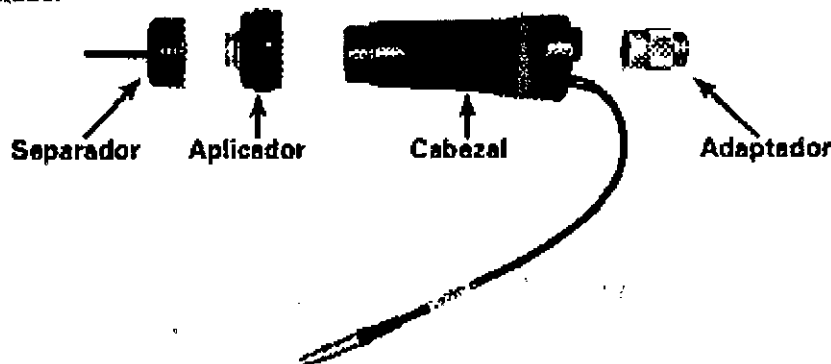
Limpieza

- aspire eventuales residuos sólidos (polvo, partículas, etc.);
- use detergentes adecuados de tipo neutro y no abrasivos;
- seque con gamuzas o paños suaves.

Precauciones

- Evite que el detergente entre a través de las ranuras o aberturas del dispositivo;
- no use disolventes químicos ni detergentes abrasivos;
- no use alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

Separador



Dado que el separador de cada cabezal es la única parte que entra en contacto con la piel, debe esterilizarse después de cada tratamiento.

Antes de la esterilización, el separador debe lavarse con una solución neutra. Si es necesario, elimine eventuales residuos con un cepillo. Para esta operación, se recomienda utilizar un jabón neutro en polvo (ej. Edisonite™ Super) siguiendo las indicaciones del fabricante; luego enjuague con agua corriente.

Si es necesario desinfectar, después de la limpieza, use un desinfectante adecuado a base de alcohol (por ej. Wopasept).

ATENCIÓN - Posible daño al sistema

No utilice soluciones muy ácidas o alcalinas para limpiar o desinfectar.

El separador puede esterilizarse con

- 3 fases pre vacío
- esterilización por vapor a 132°C (=270°F)
- tiempo de retención: 3 min. (ciclo completo)

Aplicador y cabezal

Es posible limpiar el aplicador y el cabezal con un paño húmedo.

Asegúrese de que el agua no entre en contacto con el cable eléctrico del cabezal.

El aplicador y el cabezal NO pueden ser esterilizados.

Limpieza y sustitución de la lente de los aplicadores Nd:YAG (1064 y 532)

Después del tratamiento de cada paciente, se recomienda inspeccionar la ventana de los cabezales láser Nd:YAG (1064nm y 532nm) y limpiarla si es necesario.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- desconecte el cabezal del brazo articulado;
- extraiga el aplicador como ilustrado en el capítulo "8. INSTALACIÓN" en la página 31;
- desenrosque el alojamiento de la lente, introduciendo el instrumento suministrado en dotación en las ranuras del mismo;

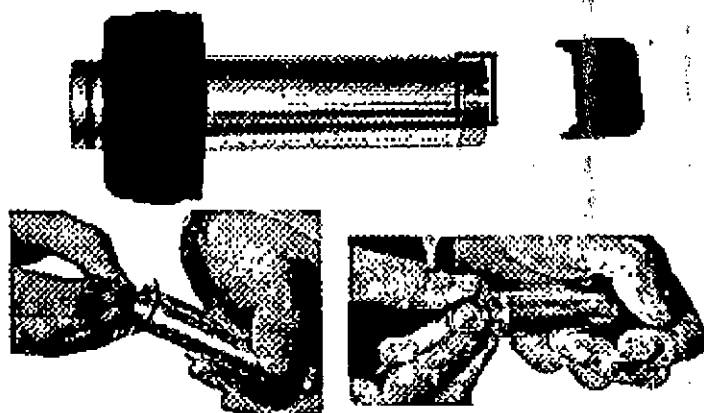


Fig.32 - Alojamiento de la lente del cabezal

- limpie la lente usando un bastoncillo de algodón empapado con una solución a base de alcohol;
- asegúrese de que la lente esté completamente seca; es decir, que la solución se haya evaporado por completo, y vuelva a enroscarla en el cabezal.
- vuelva a montar el cabezal.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

¡Las lentes de los distintos aplicadores no son intercambiables!

Cuando vuelva a montar el cabezal, asegúrese de que en la lente esté marcada exactamente la misma dimensión indicada en el aplicador.

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)

Antes del primer uso, asegúrese de haber leído toda la información que se incluye en el presente manual.

El estar familiarizado con la información y con las instrucciones indicadas es un requisito fundamental para un uso eficiente y óptimo del sistema, par evitar daños a personas o cosas o al aparato y para obtener buenos resultados con el tratamiento.

Conforme a las normas sobre utilización IEC/EN 62366 y EN 60601-1-6, el presente manual se considera el material necesario para conocer las principales funciones operativas

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

Solución de los problemas


PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO


Esta sección describe los posibles malos funcionamientos y proporciona indicaciones para que el operador pueda resolver algunos de los problemas que pueden presentarse.

Gestión de los malos funcionamientos

El sistema Synchro QS4 tiene la capacidad de detectar condiciones de mal funcionamiento peligrosas tanto para el paciente sometido al tratamiento como para el sistema mismo.

Apenas se detecte una de estas condiciones, el sistema se pone automáticamente en estado de seguridad: el obturador se cierra, la fuente Nd:YAG se desactiva - READY - y el pedal de sistema se deshabilita.


 ANS REA T... MARIANA MOLINA
 INGENIERO TÉCNICO
 MESA DE PROD. MED


 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO
 PRESIDENTE

IF 2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT



El sistema Synchro QS4 visualiza sólo las condiciones de mal funcionamiento detectadas en el momento - por ejemplo, en el figura se ha detectado un mal funcionamiento del tipo INTERLOCK. Además el sistema no permite abandonar en automático el menú de alarmas; cualquier mal funcionamiento que se detecte sigue apareciendo incluso si termina la causa que lo ha provocado.

Esto permite que el operador tome nota de cualquier mal funcionamiento que se produzca para comunicarlo, de ser necesario, al servicio de asistencia técnica.

Toque la pantalla en un punto cualquiera para salir del menú de alarmas.

Descripción de los malos funcionamientos que pueden detectarse

A continuación se hace una lista de los malos funcionamientos que pueden ser detectados y las posibles contramedidas a adoptar.

Interlock

El sistema Synchro QS4 está provisto de una toma Interlock que puede utilizarse para activar un aviso de alarma tras un acontecimiento ajeno al sistema en sí.

En caso de presencia de red de INTERLOCK externa, controle el evento externo bajo control, por ejemplo la apertura de puertas protegidas con interruptores de ambiente, la red externa misma y la conexión correcta del conector interlock a la toma correspondiente.

En caso de ausencia de red de interlock externa, la toma debe volver a cerrarse con el respectivo conector suministrado con los accesorios del sistema.

Controle que el conector esté bien introducido.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Flujo

Aviso de flujo de enfriamiento hacia la fuente láser insuficiente.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Sólo la asistencia técnica o el personal autorizado por DEKA pueden intervenir en el circuito de enfriamiento. Temperatura del Duplicador

Aviso generado por la temperatura del convertidor demasiado elevado o demasiado baja respecto al valor nominal. La eficiencia de generación de la radiación de 532 nm puede reducirse de forma drástica si dicha temperatura es incorrecta. En caso de que la alarma se produzca en condiciones ambientales que no respetan los límites de uso de sistema, lleva la fuente a una habitación con temperatura más elevada.

Suelte el pedal (si está presionado) y no desactive el sistema de manera que el circuito tenga el tiempo necesario para enfriarse y eliminar el calor en exceso.


Shutter

El sistema Synchro QS4 dispone de un obturador electroimagnético (shutter).

El sistema realiza un control continuo de la posición real del obturador y por tanto puede detectar cualquier error de posicionamiento - cierre no realizado/cierre imprevisto o apertura no realizada/apertura imprevista.



FERNANDA MOLINA
DIRECTOR TÉCNICO
TEL. 1-6526 COPIREC



JULIAN ROBERTO
PRESIDENTE

IF-2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT

Intente anular el aviso y luego vuelva a encender la fuente láser: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si vuelve a aparecer el aviso.

Simmer

En estado ON, el sistema Synchro QS4 controla de forma periódica que la fuente esté encendida correctamente, de lo contrario se señala la alarma SIMMER.

Intente anular el aviso y luego vuelva a encender la fuente láser: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si vuelve a aparecer el aviso.

Service

Condición que se genera internamente cuando el sistema no es capaz de activar la fuente Nd:YAG.

Intente anular el aviso y luego vuelva a encender la fuente láser: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si vuelve a aparecer el aviso.

EEPROM

Aviso de funcionamiento incorrecto de un componente interno.

La operatividad del sistema, si se activa esta alarma, no es crítica, pero el sistema no es capaz de memorizar las modificaciones realizadas en los tratamientos.

Intente anular el aviso y luego vuelva a encender la fuente láser: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si vuelve a aparecer el aviso.

Nivel de agua

Aviso generado en caso de bajo nivel de fluido refrigerante en el sistema.

ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Controle que en el suelo alrededor del sistema no haya fluido filtrado desde el interior del chasis. En dicho caso, apague el sistema de inmediato desde el pulsador de seta de emergencia, desconéctelo de la toma eléctrica y llame la asistencia.

Un consumo mínimo del agua de enfriamiento es normal. Presione cualquiera de las teclas para anular el aviso y llene el circuito de enfriamiento como se describe en el apart. 13.1.4 en la página 79 del manual de uso.

Alta energía 1064 o 532/Baja energía 1064 o 532

Avisos generados si el sistema detecta un valor de energía en salida demasiado elevado o demasiado bajo durante la emisión.

Intente anular el aviso y luego vuelva a encender la fuente para realizar de nuevo el procedimiento de calibración: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el aviso persiste.

Alta energía en calibración 1064 o 532/Baja energía en calibración 1064 o 532

Avisos generados si el sistema detecta un valor de energía en salida demasiado elevado o demasiado bajo durante el procedimiento de calibración.

Intente anular el aviso y luego vuelva a encender la fuente para realizar de nuevo el procedimiento de calibración: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el aviso persiste.


Alta/Baja temperatura del agua

Aviso de temperatura demasiado alta (>50°C) o demasiado baja (<5°C) del fluido dentro del circuito de enfriamiento.

No desactive el sistema para dar tiempo al circuito de enfriamiento de eliminar el calor excesivo.

Espere unos 5 minutos antes de intentar anular la alarma.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el problema persiste.



ANDREA MOLINA
DIRECTOR TÉCNICO
MESA DE PROD. MED.

TEL: 2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT
CLINICALAR S.A. **Página 17 de 18**
JULIAN ROSETO FLORES
PRESIDENTE

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;

Temperatura de funcionamiento	De 20°C a 35°C
Humedad de funcionamiento	De 20% a 80% sin condensación
Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte	De 5 °C a 50 °C
Humedad de almacenamiento y transporte	De 10% a 90%
Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa

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


Eliminación


El equipo debe recogerse por separado para la eliminación, en conformidad con el art.13 del Decreto Legislativo italiano del 25 de julio de 2005, n. 151 "Aplicación de las Dir. 2002/95/CE (RoHS), 2002/96/CE (RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y 2003/108/CE, sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos, así como sobre la eliminación de los residuos", y/o con las directivas locales.

El símbolo del contenedor de basuras tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil. Es posible entregar al fabricante el sistema que se debe eliminar; póngase contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar entrega. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.

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

No realiza mediciones


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


ANMAT FERNANDA MOLINO
BIOMG
INSPECTOR TECNICO
ALN. FJCS COPITEC



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33708810-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4563-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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=CUI1 30715117504
Date: 2017.12.19 11:45:15 -0300

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=CUI1
30715117504
Date: 2017.12.19 11:45:15 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4563-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR 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:

Nombre descriptivo: Sistema Láser para uso quirúrgico y terapéutico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-943 Láseres, de Nd: Yag, para cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEKA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema Synchro QS4 está indicado para uso dermatológico en tratamiento de tatuajes, lesiones pigmentadas benignas, lesiones vasculares, cicatrices y arrugas, depilación y cirugía dermatológica.

Modelo/s: Synchro QS4.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese, 17 - 50041, Calenzano (FI), Italia.

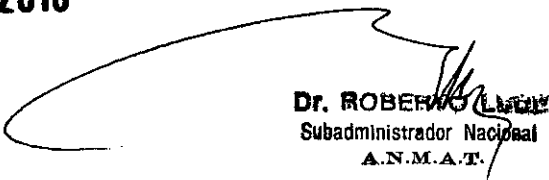
7

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-35,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4563-17-5

Disposición N°

0039 03 ENE. 2018



Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.