



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1174-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-004759-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004759-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEC ELECTRONICA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KES, nombre descriptivo Sistema de Terapia con Luz Pulsada Intensa y nombre técnico 16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad, de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA S.R.L., 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-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1088-6”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia con Luz Pulsada Intensa

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema de terapia con luz pulsada intensa para tratar el foto envejecimiento, las arrugas, reducción de poros abiertos, tratamiento para pieles flácidas, fotodepilación, tratamientos vasculares, tratamientos antiedad, de pigmentación y para el acné.

Modelo/s: MED-140C+, MED-120C, MED-160C, MED-230.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Beijing KES Biology Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 15, Zone 2 Mafang Industrial Park, Pingguyuan Zhongguancun Science and Technology Park Pinggu District, 101204 Beijing, China.

Expediente N° 1-47-3110-004759-18-5

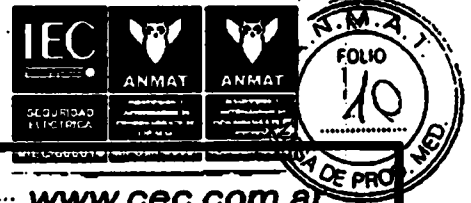
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 15:52:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2019.01.30 15:53:04 -0300'



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



MED-140C+

www.cec.com.ar

Fabricante: Beijing KES Biology Technology Co., Ltd.
N.º 15, Zone 2, Mafang Industrial Park, Pingguyuan
Zhongguancun Science and Technology Park,
Pinggu, District- 101204, Beijing, China
Tel: +86-10-60906111 – Fax: +86-10-60996860

Importador: CEC ELECTRONICA S.R.L.
Bv. Los Húngaros 5027 – C.P. (X5022ESC)
Cordoba, Capital
Teléfono: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT12
Origen: Argentina
Legajo único: 1088
Atención al cliente: 03543-422492

Sistema de Terapia con Luz Pulsada Intensa marca KES: 1 cabezal SHR, 1 Cabezal IPL y 1 Cabezal E-Light

Modelo: MED-140C+

Numero de serie: XXXXXXXXXXXX

Fecha de Fabricación: mm/aaaa

16 A; 220 V – 50/60Hz – Fusibles de 20 A; 250 V

IPX0

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura 5°C~55°C

Presión Atmosférica 860 a 1080 HPa

Humedad de funcionamiento 30-80 % (HR sin condensación)

Condiciones de Uso:

Temperatura 5°C~55°C

Presión Atmosférica 860 a 1080 hpa

Humedad de funcionamiento 30-80 % (HR sin condensación)

Advertencias y Precauciones: Ver manual de instrucciones.

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Esquenazi
M.P.: 8009821

Autorizado por la ANMAT: PM-1088-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL
IN-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

MED-120C

Fabricante: Beijing KES Biology Technology Co. , Ltd.
N.º 15, Zone 2, Mafang Industrial Park, Pingguyuan
Zhongguancun Science and Technology Park,
Pinggu District, 101204, Beijing, China
Tel:+86-10-60906111 – Fax:+86-10-60996860

Importador: CEC ELECTRONICA S.R.L.
Bv. Los Húngaros 5027 – C.P. (X5022ESC)
Córdoba, Capital
Teléfono: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT12
Origen: Argentina
Legajo único: 1088
Atención al cliente: 03543-422492

Sistema de Terapia con Luz Pulsada Intensa marca KES - 1 cabezal SHR

Modelo: MED-120C

Número de serie: XXXXXXXXXXXX

Fecha de Fabricación: mm/aaaa

12 A; 220 V – 50/60Hz – Fusibles de 20 A; 250 V

IPX0

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura 5°C~55°C

Presión Atmosférica 860 a 1080 hpa

Humedad de funcionamiento 30-80 % (HR sin condensación)

Condiciones de Uso:

Temperatura 5°C~55°C

Presión Atmosférica 860 a 1080 hpa

Humedad de funcionamiento 30-80 % (HR sin condensación)

Advertencias y Precauciones: Ver manual de instrucciones.

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Esquenazi

Autorizado por la ANMAT: PM-1088-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

F-2013-41733169-APN-DNPM#ANMAT
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B

FAMILIA: SISTEMA DE TERAPIA CON LUZ PULSADA INTENSA

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las Indicaciones contempladas en el Item 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

1. Fabricado por: Beijing KES Biology Technology Co., Ltd.
N.º 15, Zone 2, Mafang Industrial Park, Pingguyuan.
Zhongguancun Science and Technology Park,
Pinggu District, 101204, Beijing, China
Tel:+86-10-60906111 – Fax:+86-10-60996860

Importador: CEC ELECTRONICA S.R.L.
BV. LOS HUNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
CÓRDOBA CAPITAL
TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
ORIGEN: ARGENTINA
LEGAJO ÚNICO: 1088
ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492

2. Sistema de Terapia con Luz Pulsada Intensa.

Marca: KES.

MODELOS: MED-140C+/MED-120C/MED-160C/MED-230.

3. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar en la intemperie.

4. Uso del Producto: Para el correcto manejo de la familia de equipos de Luz Pulsada Intensa (MED-140C+, MED-120C, MED-160C, MED-230C) referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de usuario provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con nuestras oficinas comerciales (Mail, Teléfono, Whatsapp, Fax, etc).

Instrucciones de Uso:

1. Conecte el equipo a la red de alimentación.
2. Encienda el mismo girando la llave en sentido horario, verifique que el botón de parada de emergencia este en posición ON (hacia afuera).
3. Seleccione la opción según el tratamiento que desea realizar (SHR, Foto depilación, Trat. Vascular, Rejuvenecimiento de piel, Anti edad, Pigmentación, Acné)

3.1. En el Caso de seleccionar SHR:

1. Seleccione el programa que desee operar o coloque los parámetros que sean necesarios (intensidad, frecuencia, tiempo, etc)
2. Presione el botón Inicio / Pausa, espere unos segundos hasta que el equipo encienda la

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

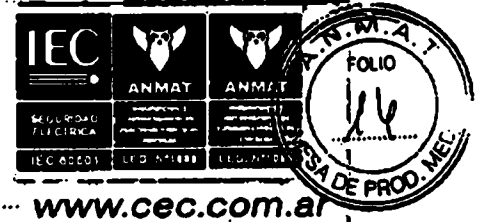
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT
página 4 de 20



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

- lámpara, cuando este listo se encenderá un led verde.
- 3.2. En el Caso de seleccionar Foto depilación:
1. Seleccione el Cabezal (E-Light o IPL)
 2. Coloque el genero (masculino o femenino) y establezca los parámetros que sean necesarios (Tipo de piel, grosor del pelo, color del pelo, densidad del pelo), estos permitirán establecer que filtro y que potencia son las recomendadas para el tratamiento solicitado, o presione el botón + para entrar al modo Profesional y establecer todos los parámetros manualmente.
 3. Establecer la potencia de IPL a suministrar, potencia de RF (en el caso de utilizar el cabezal E-Light) y el nivel de frío del cabezal.
 4. Presione el botón Inicio / Pausa, espere unos segundos hasta que el equipo encienda la lámpara, cuando este listo se encenderá un led verde.
- 3.3. En el resto de los tratamientos:
1. Seleccione el Cabezal (E-Light o IPL)
 2. Establezca los parámetros que sean necesarios (Tipo de piel y nivel del tratamiento), estos permitirán establecer que filtro y que potencia son las recomendadas para el tratamiento solicitado, o presione el botón + para entrar al modo Profesional y establecer todos los parámetros manualmente.
 3. Establecer la potencia de IPL y RF (en el caso de utilizar el cabezal E-Light) a suministrar y el nivel de frío del cabezal.
 4. Presione el botón Inicio / Pausa, espere unos segundos hasta que el equipo encienda la lámpara, cuando este listo se encenderá un led verde.
4. Coloque gel neutro en la zona a tratar
 5. Apoye el cabezal en la zona a tratar, verifique el correcto enfriamiento del cabezal.
 6. Por medio del botón de disparo o pedal de accionamiento emite el disparo en la zona, recuerde solo disparar cuando el cabezal este apoyado en el paciente.
 7. Cubra la zona a tratar moviendo el cabezal sin levantar y efectuando los disparos necesarios por aplicación, una vez realizada toda el área y sin presionar el botón de disparo o el pedal de accionamiento puede levanta el cabezal para tratar otra zona o bien finalizar el tratamiento.
 8. Presionar el botón de Inicio/Pausa.
 9. Una vez concluido el tratamiento, limpiar la zona (gel restante), con un paño húmedo.
 10. Recuerde leer con atención las precauciones y advertencias en el manual del producto.
 11. Para apagar el equipo, gire la llave en sentido anti-horario o puede apagar el equipo en cualquier momento apretando el botón de emergencia (hacia adentro) y suspender el tratamiento. Desenchufarlo de la red de alimentación.
 12. CEC ELECTRONICA S.R.L. recomienda que el usuario lea atentamente el manual de usuario antes de comenzar a utilizar el equipo.

5. Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

6. Director Técnico: Ing. Miguel Angel Esquenazi
M.P.: 8009821

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

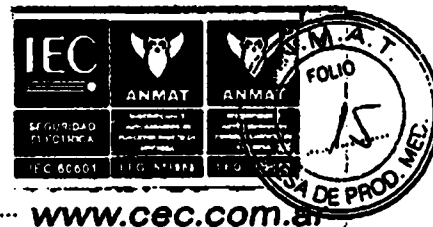
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

7. Autorizado por la ANMAT PM: 1088-6

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.

Los operadores del sistema deben leer todo el manual antes de usar los sistemas MED-120C, MED-140C+, MED-160 y MED-230.

Los equipos MED-120C, MED-140C+, MED-160 y MED-230 generan una Luz Pulsada Intensa, aprovechando esta para la realización de diferentes tratamientos, para ello poseen tres diferentes cabezales destinados a la aplicación de SHR, IPL y E-Light.

Estos equipos son desarrollados con la última tecnología y destinados a durar durante muchos años. Para esto el equipo cuenta con refrigeración forzada con agua circulante, enfriamiento mediante celdas de Peltier en los cabezales y lámparas intercambiables de alta duración que aseguran al menos 100.000 disparos.

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

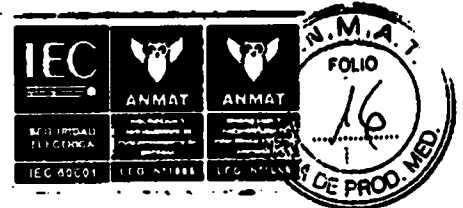
CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

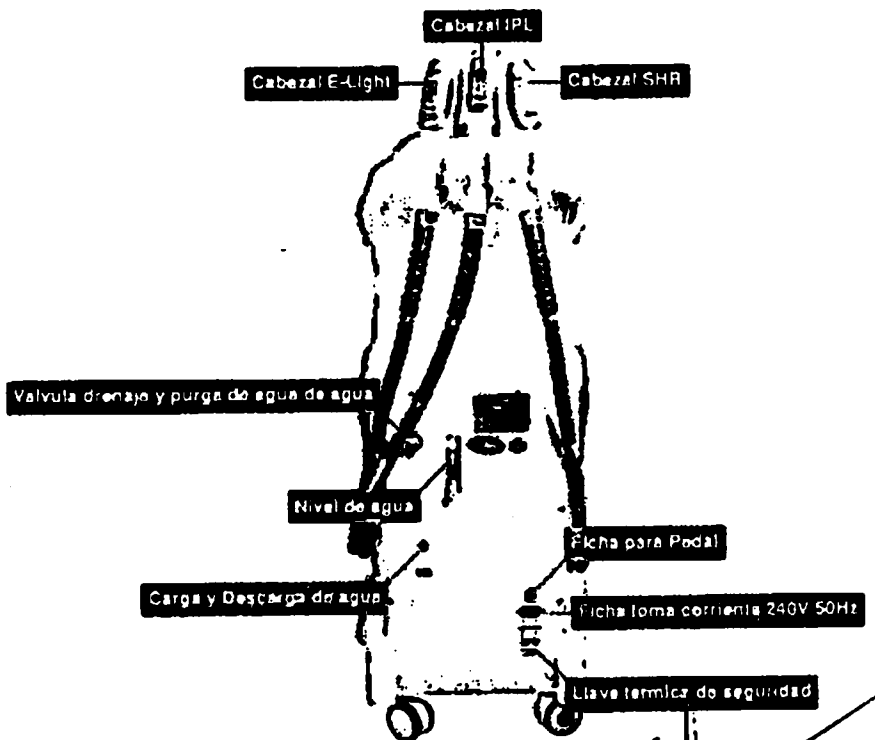
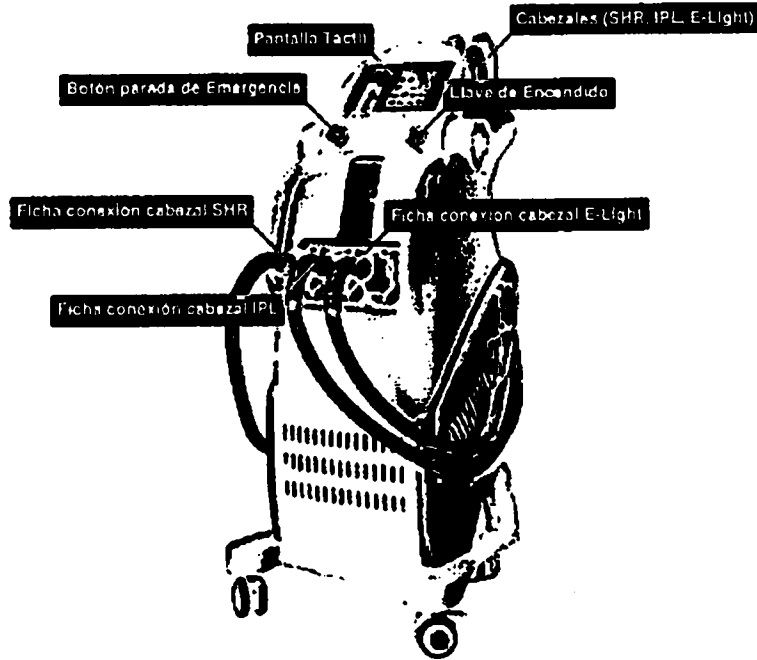
IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

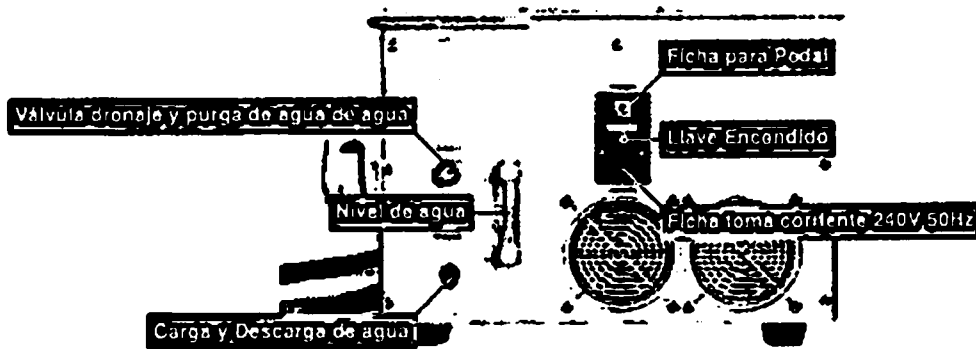
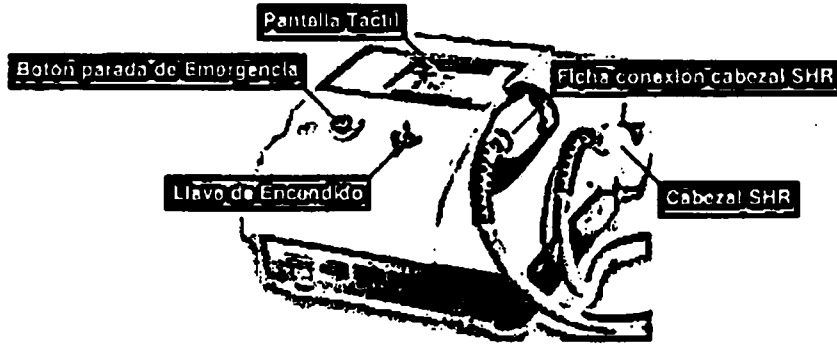
IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar



INDICACIONES

- Fotoenvejecimiento
- Arrugas
- Reducción de poros abiertos
- Piel flácida y fotoenvejecidas
- Depilación
- SHR
- Fotodepilación

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

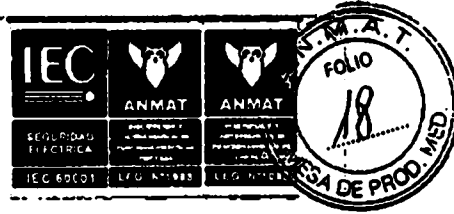
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUBO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

- Tratamiento vasculares
- Tratamientos anti-edad
- Tratamiento de pigmentación
- Acné
- Este equipo debe ser operado o supervisado en forma continua, por un profesional capacitado.

CONTRAINDICACIONES

La aplicación de los sistemas MED-120C, MED-140C+, MED-160 y MED-230 esya contraindicado en caso de:

- Pacientes embarazadas
- Pacientes epilépticos
- Cáncer, en particular cáncer de piel
- medicación fotosensible para la cual la exposición al láser esta contraindicada
- Pacientes con procesos neoplásicos
- Melanoma
- Diabetes
- Heridas
- Infecciones
- Herpes
- Nevus Patológico
- Desordenes Hormonales
- Hipertensión
- Zona Ocular
- Uso de Anticoagulantes
- Historial de cicatrización queloidea
- Enfermedades o medicamentos que provoquen fotosensibilidad
- Peeling reciente
- Tatuajes
- Después de una depilación mecánica reciente
- Exposición al sol reciente
- Problemas dérmicos serios
- Uso de esteroides

ADVERTENCIAS

- Nunca permita que personal no entrenado opere el sistemas
- Siempre apague el equipo cuando no lo utilice
- Para evitar el uso inadecuado del sistema, no deje la llave en la cerradura sin control.
- Nunca deje el sistema en el modo Ready sin atención.
- Evitar el uso del equipo en el abdomen de mujeres embarazadas o mujeres en periodo menstrual
- Evitar el uso en zonas tales como: Oído, Nariz, Ojos, Laringe.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

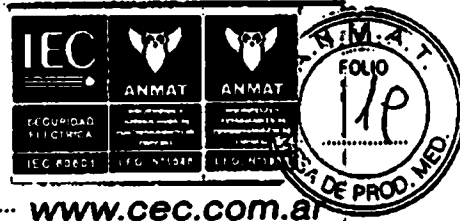
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

TEL: 2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

- Evitar el uso alrededor de partes que posean silicona, metal o plástico.
- Evitar el uso en pacientes con marcapasos.
- Evitar el uso en pacientes menores de 12 años.
- Evitar el uso en pacientes con epilepsia.
- Evitar el uso en pacientes con heridas abiertas
- Evitar el uso en mujeres con D.I.U
- Evitar el uso en pacientes con presión arterial alta, diabetes y enfermedades graves de la piel.

PRECAUCIONES

- Instale y opere el equipo de acuerdo con los requisitos indicados en el manual. Usted debe leer el manual detenidamente antes de utilizar el equipo.
- Antes de disparar cerciorarse que el cabezal esta en contacto con la piel.
- Antes de encender el equipo por primera vez, se debe introducir agua destilada y desmineralizada hasta el nivel indicado en la parte posterior del equipo, para evitar que se dañe el equipo.
- Utilizar únicamente agua destilada o desmineralizada.
- Con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del equipo, controle el nivel del agua periódicamente agregándole en caso de necesitar.
- El agua destilada debe tener una temperatura superior de 5°C.
- El paciente puede sentir calor, pero no debe sentir quemazón.
- Siempre que se quiera extraer el cabezal ya sea para su limpieza o intercambio, se debe apagar el equipo primero.
- No se debe encender el equipo sin que todos los cabezales se encuentren debidamente conectados.
- El cabezal debe estar apoyado en la piel y en constante movimiento, para evitar las quemaduras del paciente.
- Antes de separar el cabezal de la piel, se debe soltar el botón del cabezal o el pedal.
- Detenga el tratamiento por unos minutos si el cabezal comienza a calentarse demasiado.
- No utilizar niveles de energía demasiados elevados, el paciente debe sentir un calor interno y frío externo.
- Comience con niveles bajos de energía y luego vaya aumentando hasta niveles que el paciente pueda tolerar.
- No aplicar en Párpados.
- No aplicar en Laringe.
- Tenga cuidado en aplicar en zonas con muchas venas superficiales.
- Recuerde realizar siempre el tratamiento con Gel Neutro.
- Es normal que en algunos pacientes se produzca el enrojecimiento de la piel, este efecto debe desaparecer dentro de la media hora.
- Es importante el uso de cremas humectantes luego del tratamiento.
- Se recomienda el uso de protectores solares luego de un tratamiento prolongado.
- No mojar la zona con agua caliente.
- Todo mantenimiento deberá ser realizado por un técnico de CEC Electrónica y todos los

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.
IF 2018-411733169-APN-DNPM#ANMAT


ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
RESPONSABLE TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar

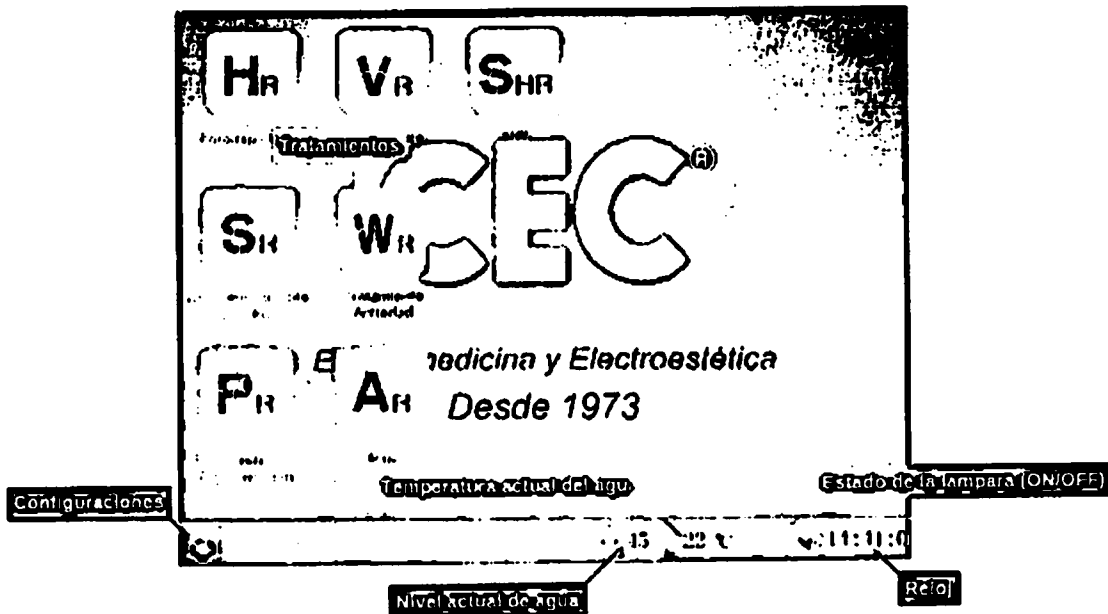


www.cec.com.ar

repuestos deberán adquirirse en CEC Electrónica. En caso de realizar el mantenimiento con otros técnicos o adquirir piezas no originales adquiridas en CEC Electrónica, se anularán todas las garantías, expresadas e implícitas.

- Este sistema deberá ser utilizado por un profesional.
- Cualquiera de los modelos de equipos de Luz pulsada Intensa pueden ser perjudiciales si no se utiliza correctamente. Dentro de los equipos MED-140C+, MED-120C, MED-160C y MED-230, existe alto voltaje. El personal que trabaja con equipos de Luz intensa deben estar consientes de los peligros y deben tomar medidas adecuadas como las que se describen en el manual.
- Para protegerse del daño o molestia ocular, todas las personas presentes en la habitación deberán utilizar los protectores oculares recomendados y suministrados por CEC Electrónica.
- Nunca mire directamente el cabezal emitiendo, aun cuando este utilizando la protección adecuada.
- Nunca sumerja una parte del accesorio manual en agua, ni sostenga debajo del agua de la canilla para evitar la penetración del agua.
- No apropiado para su uso en presencia de anestésico inflamable mezclado con aire u oxido nitroso.

Menú Principal



CEC ELECTRONICA S.R.L.

 ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TÉCNICO

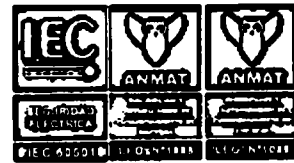
CEC ELECTRONICA S.R.L.

 ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Tratamiento SHR

Labels on the screen: **Configuración de Tratamiento**, **Disparos Totales**, **Disparos en el tratamiento**, **Vuelta a Cero contador**, **Inicio Pausa**, **Guardar el Tratamiento**, **Atrás**.

Labels on the screen: **Cerrar Tratamiento**, **Tipo de Piel**, **Adelante**, **Configuración Manual**, **Atrás**.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

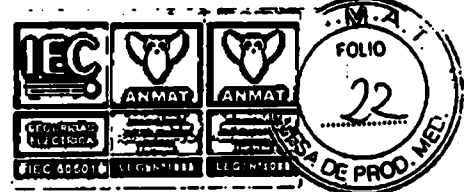
CEC ELECTRONICA S.R.L.

[Signature]
 ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
 ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REP. REG. N° 1753169-APN-DNPM#ANMAT

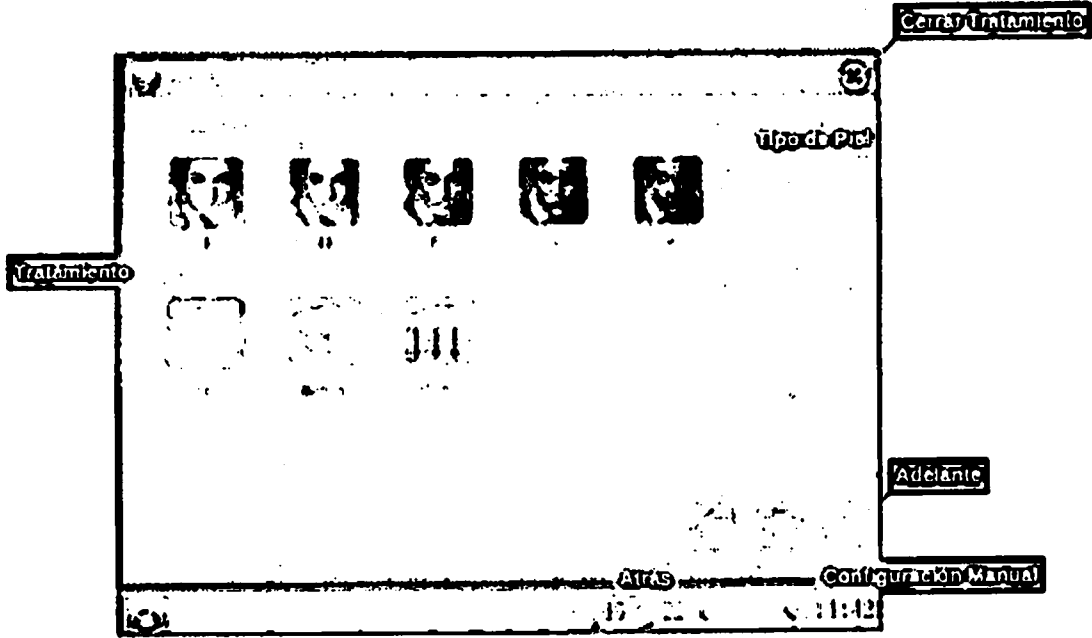


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar

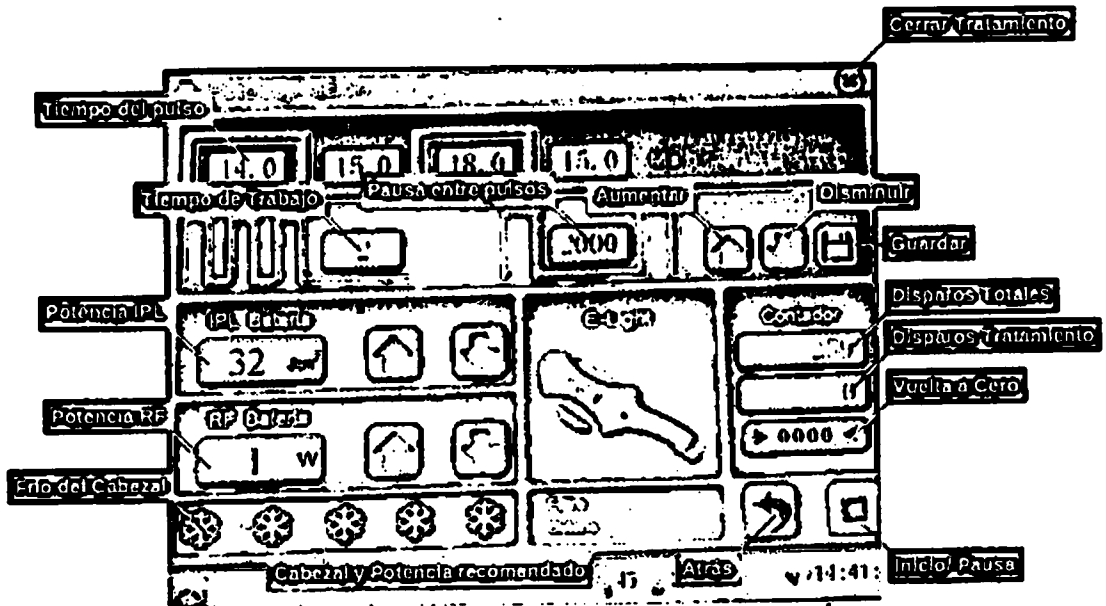


www.cec.com.ar

Resto de los Tratamientos



Modo Profesional



CEC ELECTRONICA S.R.L.

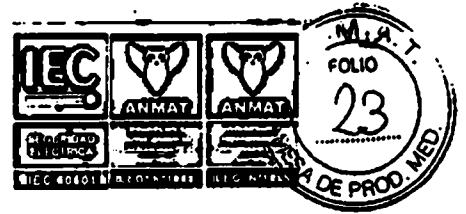
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. RUGO ALBA EDUARDO DNPM-DNPM#ANMAT
 REPRESENTANTE LEGAL



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

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

No corresponde / No Aplica

3.4 Todas las informaciones que permiten 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.

CONEXIÓN DEL CONECTOR DE CABEZAL

El conector es un elemento importante de la unidad, ya que en un solo conjunto se transmiten tanto señales de control electrónicas para el disparo, las tensiones necesarias para el pre encendido de la lámpara y disparo (descarga) de la misma, como así también la entrada y salida del agua de refrigeración.



Figura 1

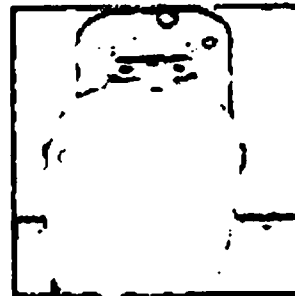


Figura 2

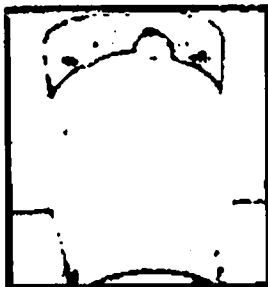


Figura 3



Figura 4

CEC ELECTRONICA S.R.L.

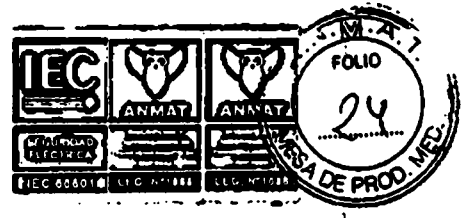
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

IF-201441733169-APN-DNPM#ANMAT
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

- Primero: presione los dos botones grises en ambos lados del mango.
- Segundo: asegúrese de que los pines de contacto apunten a la posición correspondiente.
- Tercero: conecte el pin superior directamente al socket superior, luego inserte el inferior.
- Para terminar, apretar el tornillo.

Atención:

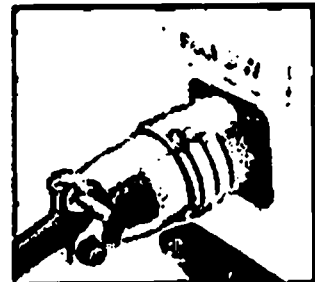
La instalación de los otros cabezales es la misma que primer cabezal.

CONEXIÓN DEL CONECTOR DE LINEA

El cable de alimentación de línea de 220V o 120V dependiendo de la tensión del lugar de uso, se conecta en el enchufe ubicado en la parte posterior del equipo. Luego de conectar el cable de línea, suba la térmica de protección.

Utilice siempre el cable adecuado provisto con la unidad. No corte o prolongue el conductor ni reemplace la ficha. Verifique que su instalación provea una adecuada puesta a tierra del equipo.

CONEXIÓN DEL CONECTOR DEL PEDAL



La conexión del pedal debe hacerse siempre con el equipo apagado. Conecte el pedal según se muestra la figura, oprima la ficha conectora del pedal hasta que se escuche el "click" y quede totalmente sujeta.

Para la extracción de la ficha del conector, tire hacia atrás la traba hasta que sienta que la misma se suelta, luego tire la ficha completa hacia atrás suavemente.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

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

No corresponde / No aplica

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

ATENCIÓN

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

ATENCIÓN

La conexión simultánea al paciente de este equipo y un equipo de cirugía radiofrecuencia puede resultar en quemaduras en el lugar donde se manipulen los accesorios, en posibles inestabilidades en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

ATENCIÓN

Debe siempre utilizar los accesorios brindados por el fabricante, ya que el equipo se calibra y prueba con sus accesorios. No debe usar ningún otro accesorios que no sea el entregado en el equipo.

ATENCIÓN

La operación del equipo en cercanías de un aparato de terapia por ondas cortas o microondas puede traer aparejado inestabilidad en los indicadores de funcionamiento y visualización por interferencia en la pantalla.

ATENCIÓN

El equipo no es adecuado para el trabajo en atmósferas con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

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

No corresponde / No aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

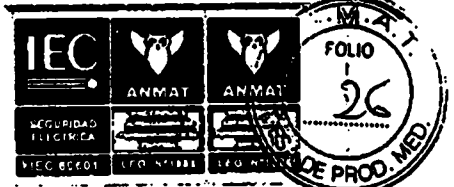
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

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 caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos provistos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No corresponde / No aplica para la esterilización

ATENCIÓN

Apague y desconecte siempre el equipo de la red antes de efectuar cualquier operación de limpieza

ATENCIÓN

No sumergir los cabezales, ya que podría ingresar líquido en su interior.

ATENCIÓN

Este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

- Para evitar el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos, limpiar la carcasa con un paño humedecido en agua.
- No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o similar.
- Para aprovechar al máximo la vida útil de los cabezales se recomienda: una vez finalizada la sesión y antes de comenzar otra, limpiarlos con un paño suave. Cuando no los utilice, guárdelos limpios y secos.
- Antes de colocar el medio de conducción, asegúrese que la piel se encuentre limpia.

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)

Conexión del cabezal: conecte el cabezal mediante la ficha correspondiente siguiendo las indicaciones brindadas en el punto 3.4 del presente informe.

CARGA Y DESCARGA DEL AGUA DEL CIRCUITO DE REFRIGERACIÓN

Este procedimiento es importante para un correcto desempeño del equipo, por lo que se recomienda leer cuidadosamente. En caso de dudas comuníquese con nuestro servicio técnico por email o teléfonos de contacto.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

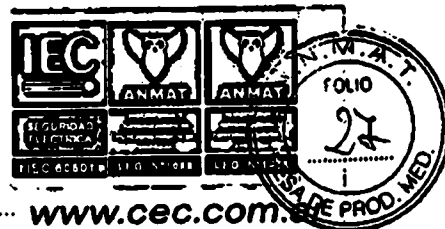
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

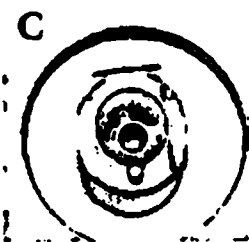
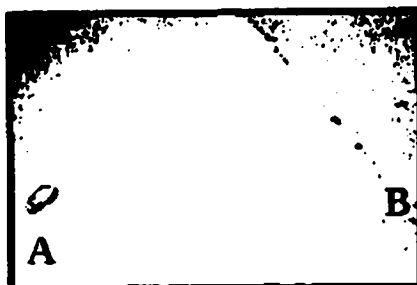
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar



1. Instalación: Conectar el extremo A de la manguera en el conector C, ubicado en la parte posterior del equipo.
2. Inserte el embudo D en el extremo B de la manguera.
3. Abra la válvula de purgado.
4. Coloque el agua por el embudo mientras observa el indicador de agua, cuando el agua alcanza el indicador de 80% - 90%, deje de llenar el agua. (esto puede distinguirse ya que el nivel de agua llegara a estar sobre las rallas azules del indicador)



Atención:

1. Utilice agua destilada purificada o agua sin hidrógeno, el agua mineral esta estrictamente prohibida.
2. Reemplace el agua cada 2-3 meses

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

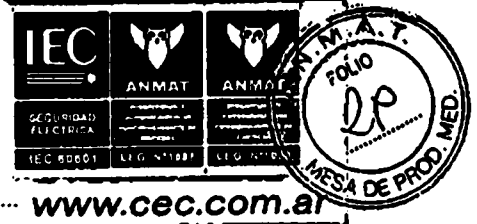
CEC ELECTRONICA S.R.L.

IF 20164/733169-APN-DNPM#ANMAT

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL
pagina 18 de 20



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

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 corresponde / No Aplica

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

No corresponde / No Aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41733169-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

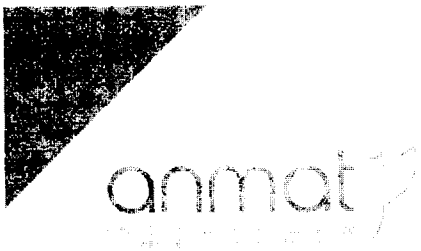
Referencia: 1-47-3110-4759-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.08.27 16:32:48 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.08.27 16:32:51 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4759-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia con Luz Pulsada Intensa.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de terapia con luz pulsada intensa para tratar el foto envejecimiento, las arrugas, reducción de poros abiertos, tratamiento para pieles flácidas, fotodepilación, tratamiento vasculares, tratamientos antiedad, de pigmentación y para el acné.

Modelo/s: MED-140C+, MED-120C, MED-160C, MED-230.

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

Nombre del fabricante: Beijing KES Biology Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 15, Zone 2 Mafang Industrial Park, Pingguyuan Zhongguancun Science and Technology Park Pinggu District, 101204 Beijing, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1088-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4759-18-5

Disposición Nº

1174

30 ENE. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT