



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5377-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5377-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Decomedical, nombre descriptivo Equipo de luz pulsada intensa y nombre técnico Fuentes de luz por destellos, de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA 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-2021-10201282-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1759-23”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de luz pulsada intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-346 Fuentes de luz por destellos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de Fotodepilación, rejuvenecimiento fotográfico, rosácea, cicatrices de acné, telangiectasia, hiperpigmentación, hirsutismo.

Modelos:

DECOLIGHT M

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Jean Marie Lorenz S.R.L

Lugar de elaboración:

Via Lauro, 5 – 84090 S. Mango Piemonte (SA), Italia

Expediente N° 1-47-3110-5377-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.23 11:47:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.23 11:47:26 -03:00

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:
JEAN MARIE LORENZ S.R.L
Via Lauro, 5 – 84090 S. Mango Piemonte (SA), Italia.

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5°, UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

Equipo de luz pulsada intensa

DECOMEDICAL

Modelo: DECOLIGHT M

Ref: XXXXXXXXX

Número de serie: XXXXXXXX

Clase eléctrica del dispositivo: DECOLIGHT M DEC46 cumple con las directivas comunitarias 2004/108/CE “Compatibilidad electromagnética” y 2006/95/CE “Baja tensión” y por lo tanto ha sido puesta la etiqueta CE en base a las directivas arriba indicadas.

Se recomiendan las siguientes condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento de DECOLIGHT M DEC46:
TEMPERATURA [T] 0 ÷ 40 ° C
HUMEDAD [Hr] 25 ÷ 75%

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843
Venta exclusiva a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1759-23

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 7
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

JEAN MARIE LORENZ S.R.L

Via Lauro, 5 – 84090 S. Mango Piemonte (SA), Italia.

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

**Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.**

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

Equipo de luz pulsada intensa

DECOMEDICAL

Modelo: DECOLIGHT M

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Venta exclusiva a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-23

DECOLIGHT M DEC46 para uso estético, es un equipo eléctrico a impulsos luminosos para la foto epilación, fotorejuvenecimiento y atenuación de inestetismos cutáneos.

DECOLIGHT M DEC46 cumple con las directivas comunitarias 2004/108/CE "Compatibilidad electromagnética" y 2006/95/CE "Baja tensión" y por lo tanto ha sido puesta la etiqueta CE en base a las directivas arriba indicadas.

MODELO DECOLIGHT M DEC46

CATEGORÍA DE PERTENENCIA Equipo electrónico a impulsos luminosos para la foto epilación estética, fotorejuvenecimiento estético y atenuación de inestetismos cutáneos.

FABRICADO POR JEAN MARIE LORENZ S.r.l

Via Lauro,5 84090 S. Mango Piemonte ITALY

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 2 de 7
	Instrucciones de Uso	

IMPORTANTES NOTAS SOBRE LA SEGURIDAD

Este equipo electrónico a impulsos luminosos para la foto epilación estética, fotorejuvenecimiento estético y atenuación de inestetismos cutáneos puede ser usado exclusivamente por esteticistas con calificación profesional, médicos expertos que hayan conseguido la idónea preparación teórica-práctica, calificada experiencia y apropiada instrucción sobre la seguridad, la instalación, el uso propio y correcto, y su mantenimiento.

ATENCIÓN! Radiación de luz intensa

Este equipo emite radiaciones peligrosas invisibles. Para todos aquellos que trabajan directamente en contacto con la luz emitida existe el peligro de daño a la piel y a los ojos. La radiación difundida es también peligrosa.

¡Sea siempre prudente y use obligatoriamente los anteojos específicos de protección!

Exposiciones peligrosas a las radiaciones pueden resultar de operaciones incorrectas de uso, o de alineamiento o siguiendo procedimientos no especificados en este manual.

ATENCIÓN! ALTA TENSION. ¡PELIGRO DE VIDA!

Este equipo trabaja con alta tensión potencialmente peligrosa. Solo nuestro personal de asistencia o específicamente capacitado podrá abrir y trabajar sobre DECOLIGHT M DEC46, para efectuar cualquier tipo de reparación.

CONTENIDO

DECOLIGHT M DEC46 está compuesto de:

- *DECOLIGHT M DEC46 a luz pulsada
- *1 mango
- *1 guía de onda de 400nm (AC0701)
- *1 guía de onda de 550nm (AC0702)
- *1 guía de onda de 570nm (AC0681)
- *1 guía de onda de 625nm (AC0679)
- *1 valija de transporte mango
- *1 par anteojos protección IPL operador
- *1 par anteojos protección IPL sujeto a ser tratado
- *1 manual para el usuario
- *1 contenedor de agua bidestilada
- *1 botella para rellenar con agua
- *1 tubo para purgar aire

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 3 de 7
	Instrucciones de Uso	

INSTRUCCIONES AL PERSONAL

Se aconseja, que los operadores y el personal de soporte estén adecuadamente capacitados e informados sobre los cuidados y las medidas de seguridad en el uso del equipo, en la selección y en la historia del sujeto a tratar, sobre las contraindicaciones, sobre los riesgos prevenibles, sobre la potencia y sobre los grandes resultados, contra los defectos estéticos y sobre la posibilidad de conseguir los mismos, de las recomendaciones pre y post tratamiento, de las instrucciones y/o actualizaciones.

INDICACIONES

La luz emitida por DECOLIGHT M DEC46 sobre el sujeto tratado debe adoptar las precauciones necesarias en base a las normas vigentes. Un uso diferente del indicado en este manual es incorrecto.

DECOMEDICAL S.r.l declina cualquier responsabilidad en caso de uso inapropiado e incorrecto de este equipo.

El uso específico comprende:

- Observar atentamente las instrucciones proporcionadas en este manual.
- La aplicación de todos los procedimientos de mantenimiento.
- Observar todas las normas nacionales o internacionales.

APLICACIONES

DECOLIGHT M DEC46 es un equipo eléctrico de luz pulsada que desarrolla su acción a través de la irrigación sobre la epidermis de radiaciones de luz visible e invisible y su absorción selectiva por parte de los cromóforos naturales en particular por la melanina, la hemoglobina y la oxígeno hemoglobina. La interacción de la luz pulsada – bulbo pilífero es sustancialmente térmica.

DECOLIGHT M DEC46 está destinada a la epilación estética, fotorejuvenecimiento y atenuación de inestetismos cutáneos.

CONTRAINDICACIONES

El equipo es para uso exclusivo del operador estético con específica preparación teórica-práctica. Puede ser usado solo en personas mayores de edad y sobre una epidermis sana.

No se aconseja el uso en presencia de escoriaciones en fase de cicatrización.

El tratamiento con este equipo se debe evitar absolutamente sobre sujetos portadores de pace-maker o de dispositivos electrónicos implantados activos. Verificar que el cliente sometido al tratamiento no haya sufrido daños precedentes con luz pulsada.

Otras contraindicaciones:

- Precedentes formaciones de queloides.
- Infecciones cutáneas activas.
- Herpes simplex en la zona a tratar.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 4 de 7
	Instrucciones de Uso	

- Bronceado evidente y reciente.
- Depilación mecánica o química en las últimas 6 semanas.

ADVERTENCIAS

El operador debe tener en cuenta los potenciales riesgos y debe advertir al sujeto tratado que:

- DECOLIGHT M DEC46 trata solo piel intacta y absolutamente sana.
- No se aconseja el tratamiento en el contorno de los ojos.
- Cerrar los ojos no es una suficiente medida cautelar: sea el operador como el sujeto a tratar deben usar los anteojos de protección ocular dados en dotación. Eventuales personas presentes en el lugar en donde se efectúa la sesión deben obligatoriamente usar los anteojos adecuados.
- Es necesario interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de sangrado.

Se aconseja siempre una idónea limpieza de todas las partes del mango que van a contacto con la superficie epidérmica del sujeto tratado.

PRECAUCIONES

Sea la eficacia del tratamiento como la respuesta inflamatoria de la piel están ligadas a la exposición: mayor fluencia lleva a una mayor eficacia pero también a una inflamación post tratamiento superior.

Se aconseja de iniciar con una fluencia inferior e incrementar poco a poco hasta lograr sobre la piel el efecto deseado.

COMPLICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

En casos raros se pueden verificar las siguientes complicaciones:

- Sufrimiento durante el tratamiento
- Hipo o híper pigmentación, temporáneas que se resuelven en algunas semanas.
- Eritemas y edemas pueden aparecer después del tratamiento que se resuelven en pocas horas o días.
- Formaciones de vesículas, siendo que son de naturaleza subcutánea se resuelven sin dejar cicatrices.

GUÍA PARA EL USO DE DECOLIGHT M DEC46

Este es un cuadro general para el uso de DECOLIGHT M DEC46 en modo tal de preservar la seguridad y la salud del sujeto sometido al tratamiento. Para más detalles operativos hacer referencia al manual del usuario.

- Después del uso de DECOLIGHT M DEC46 pueden verificarse algunos efectos colaterales o complicaciones que comprenden, pero no son limitados a: hipo e híper

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 5 de 7
	Instrucciones de Uso	

pigmentación, decoloración, formación de vesículas, edemas y eritemas prolongados, cicatrices. Aunque estas situaciones suceden raramente pueden ser igualmente minimizadas con adecuadas instrucciones pre y post tratamiento y en base al modo de aplicación.

- Pruebas preliminares a diferente grado de energía (TEST SPOT) antes de iniciar el verdadero tratamiento ayudan a determinar el nivel justo para cada área, reduciendo, por lo tanto, el riesgo de complicaciones o efectos indeseados.

- La presencia de ampollas indica una energía demasiado elevada. En general son de tipo subcutáneo y se resuelven sin dejar cicatrices. Se sugiere de tratarlas en manera adecuada con idóneos productos aconsejados por el médico hasta su completa reabsorción.

- Se aconseja de sobreponer adecuadamente los varios impulsos sobre la piel del sujeto sometido al tratamiento, en modo de garantizar una radiación completa sobre el área a tratar.

Es posible dañar la piel a causa de la superposición de más impulsos.

- El tratamiento de grandes áreas puede ser particularmente largo y aburrido. Por eso se aconsejan adecuadas pausas o limitaciones de la duración de cada sesión para reducir el cansancio del operador que podría reflejarse negativamente en la ejecución de dicho tratamiento.

INDICACIONES GENERALES SOBRE LA SEGURIDAD

INDICACIONES FUNDAMENTALES

El conocimiento de las indicaciones generales y de las normas vigentes sobre la seguridad permite un uso seguro y correcto de DECOLIGHT M DEC46

Estas instrucciones y en particular, las indicaciones sobre la seguridad deben ser aplicadas por todas las personas involucradas en su uso.

Además, van aplicadas todas las reglas sobre la prevención de accidentes, válidas para el lugar de instalación y el uso con una atención específica sobre las radiaciones.

NORMAS DE SEGURIDAD

La responsabilidad de la seguridad y del correcto funcionamiento del equipo, producido por la empresa DECOMEDICAL SRL, es solo en los siguientes casos:

- que las normas cei(uni)de las instalaciones eléctricas sean respetadas
- que sean respetadas todas las indicaciones que contiene este manual
- que el mantenimiento, las reparaciones o ajustes del equipo sean efectuados exclusivamente por el personal autorizado por DECOMEDICAL SRL

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Antes del uso y manejo del equipo, todas las personas involucradas se empeñan a:

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 6 de 7
	Instrucciones de Uso	

- Prestar atención a toda la normativa sobre la prevención de accidentes relativos al ambiente en donde se trabaja y en particular, respecto a la radiación emitida;
- Leer atentamente este manual de uso concerniente a los aspectos sobre la seguridad.

MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA SU USO NORMAL

Solo el personal especializado e idóneamente instruido puede usar este equipo profesional para uso estético DECOLIGHT M DEC46

Solo el personal autorizado por el productor, es responsable de la asistencia técnica y puede trabajar sobre la parte eléctrica.

Las específicas etiquetas de prevención de infortunios están colocadas en los espacios pertinentes de las áreas en las cuales existen particulares peligros.

MEDIDAS INFORMALES DE SEGURIDAD

Este manual del usuario debe ser fácilmente consultable y se conserva en el lugar de trabajo.

Todos los carteles y etiquetas informativas deben ser mantenidos en buenas condiciones.

Emisiones de gas o vapores nocivos

La radiación luminosa producida por DECOLIGHT M DEC46 es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales.

¡ATENCIÓN!

EMANACIONES O HUMOS Y VAPORES PRODUCIDOS POR LAS RADIACIONES PUEDEN CONTENER PARTÍCULAS DE TEJIDO VITAL

REPARACIONES Y MODIFICACIONES CONSTRUCTIVAS A DECOLIGHT M DEC46

- Solo el personal autorizado puede realizar tareas de manutención ordinaria.
- Se aconseja de sustituir inmediatamente los dispositivos que funcionan incorrectamente.
- Usar solo repuestos originales proporcionados por DECOMEDICAL S.R.L.
- No se garantiza que eventuales elementos adquiridos por el usuario/poseedor, en otros lugares, aunque sean equivalentes, cumplan con los requisitos en cuanto a la seguridad del equipo DECOLIGHT M DEC46
- No se permiten modificaciones de construcción a DECOLIGHT M DEC46

DATOS RELATIVOS A LOS ANTEOJOS DE PROTECCIÓN.

Para prevenir daños accidentales debido a la exposición de los ojos a la luz pulsada, todas las personas presentes en el área en donde se trabaja con DEC 46, incluso el sujeto tratado, deben usar específicos e idóneos anteojos de protección.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 7 de 7
	Instrucciones de Uso	

PELIGRO DE INCENDIO

A causa de la fluencia electroóptica emitida por DECOLIGHT M DEC46 una vasta gama de materiales pueden ser sobrecalentados o incendiados. Por lo tanto, es necesario aplicar oportunas medidas preventivas para tener a distancia tales materiales.

Además, son potencialmente peligrosos los contenedores de líquidos inflamables o volátiles, como, solventes y/o desinfectantes; se necesita mantener libre lo más posible la zona de trabajo del equipo de dichos contenedores.

Se recuerda que algunos materiales, por ejemplo, el algodón, cuando está saturado de oxígeno, puede inflamarse a causa de la alta temperatura producida por DECOLIGHT M DEC46. Los solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deberán ser evaporados antes de utilizar DECOLIGHT M DEC46. Además, es necesario prestar atención a los riesgos de incendio de los gases endógenos y al uso de otros materiales inflamables como por ejemplo el papel.

- DECOLIGHT M DEC46 DEBE SER UTILIZADO SOLO PARA EL USO AL CUAL HA SIDO FABRICADO.
- LA LUZ EMITIDA POR DECOLIGHT M DEC46 NO DEBE SER DIRIGIDA HACIA PERSONAS O ANIMALES.
- TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN EL USO, EN EL MANTENIMIENTO O EN LAS REPARACIONES DEBEN LEER CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DE USO Y DE SEGURIDAD, Y DEBEN CERCIORARSE DE HABER COMPRENDIDO CORRECTAMENTE. DECOLIGHT M DEC46 NO ES ADECUADO PARA EL FUNCIONAMIENTO EN PRESENCIA DE GAS ANESTÉSICO E INFLAMABLE.

ATENCIÓN!

EN EL CASO QUE SE OBSERVEN PERDIDAS DE LÍQUIDO POR EL MANGO INTERRUPIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO.

EVITAR EL USO DE DECOLIGHT M DEC46 Y CONTACTAR URGENTEMENTE LA ASISTENCIA TÉCNICA.

PARA INSTALACIÓN Y ESPECIFICACIONES LEER MANUAL DEL USUARIO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 19:28:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 19:28:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5377-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5377-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA 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: Equipo de luz pulsada intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-346 Fuentes de luz por destellos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de Fotodepilación, rejuvenecimiento fotográfico, rosácea, cicatrices de acné, telangiectasia, hiperpigmentación, hirsutismo.

Modelos:

DECOLIGHT M

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Jean Marie Lorenz S.R.L

Lugar de elaboración:

Via Lauro, 5 – 84090 S. Mango Piemonte (SA), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1759-23, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5377-20-1