



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

DISPOSICIÓN N° 8109

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2741-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rayos Pimax 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 0 9

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 DELEO, nombre descriptivo Equipo de luz LED para estética y nombre técnico Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad, de acuerdo con lo solicitado por Rayos Pimax S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 a 45 y 46 a 51 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1096-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

8109



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

DISPOSICIÓN N°

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

Expediente N° 1-47-3110-2741-17-7

DISPOSICIÓN N° **8109**

OSF


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

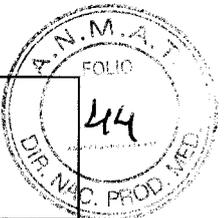


Registro Maestro de Producto

Proyecto de Rótulo

Código: HD-44

Versión: 001



PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA DE EQUIPOS DE LUZ LED DE ALTA INTENSIDAD PARA ESTETICA

8109

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y 2018.

17 JUL 2017

Rótulos del fabricante:

Deleo

DELEO SAS
Technoparc EPSILON 1
300 rue Isaac Newton
83700 St Raphaël
FRANCE
www.deleo.fr
Tel: +33.494.458.375
04022016 - v4

Model : MEDISOL
24VDC 650W
Input: 220V-240V 50/60 Hz
Electrical Equipment Class 1
Made in France

CE0086

Rótulos de seguridad:

Power supply:
24VDC 650W
Input: 220V-240V 50/60 Hz
Electrical equipment class 1
Serial Number:

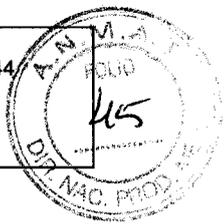
**DANGER
OPTICAL
RADIATION**

Intermittent operation:
Switch off the machine for
10 min between each cycle of
more than 20 min.

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. I-8131
Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-44/
	Proyecto de Rótulo	Versión: 001



Rótulo del importador:

Equipo de Luz LED de Alta Intensidad Para Estética
Marca: DELEO
Nº de Serie: xxxx
Modelo: Medisol
Fabricante/Exportador: DELEO S.A.S, 300 rue Isaac Newton.83700 Saint-Raphaël, Francia.
.....
Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814
Responsable Técnico Luciano Passini,- MN 6131
.....
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-33



Etiqueta PIMAX

MODIFICO 13/02/2017	CONTROLO 13/02/2017	APROBÓ 13/02/2017
Luciano Passini	Pablo Mondarto	Luciano Passini
Responsable Técnico	Responsable de Calidad	Responsable Técnico

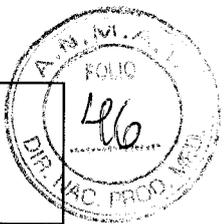
E-

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. 1-6131
Director Técnico

PR

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45 Versión: 001
	Instrucciones de Uso	



Anexo III.B: INSTRUCCIONES DE USO

8109

FAMILIA DE EQUIPOS DE LUZ LED DE ALTA INTENSIDAD PARA ESTETICA

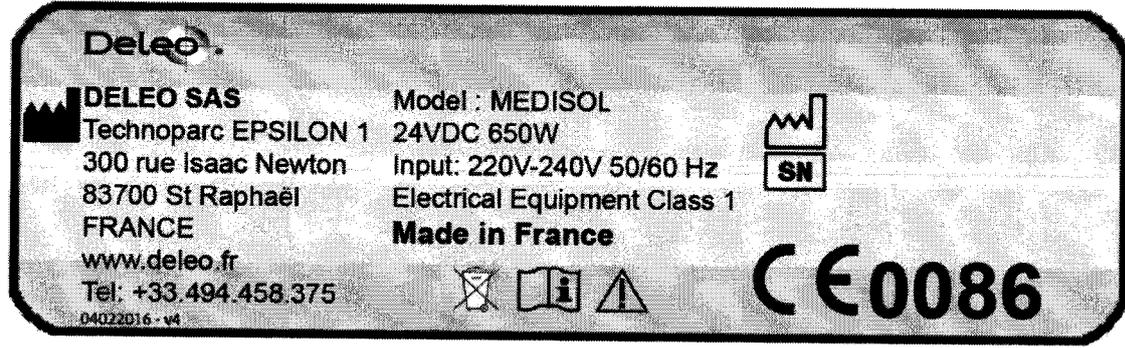
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1. Indicaciones del Rótulo del Producto Médico

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y 2018.

Rótulo del fabricante:



Deleo
DELEO SAS
 Technoparc EPSILON 1
 300 rue Isaac Newton
 83700 St Raphaël
 FRANCE
 www.deleo.fr
 Tel: +33.494.458.375
 04022016 - v4

Model : MEDISOL
 24VDC 650W
 Input: 220V-240V 50/60 Hz
 Electrical Equipment Class 1
Made in France

SN

CE 0086

Rótulo del importador

Equipo de Luz LED de Alta Intensidad Para Estética
Marca: DELEO
Nº de Serie: xxxx
Modelo: Medisol
Fabricante/Exportador: DELEO S.A.S, 300 rue Isaac Newton.83700 Saint-Raphaël, Francia.

Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814
Responsable Técnico Luciano Passini,- MN 6131

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-33



Etiqueta PIMAX

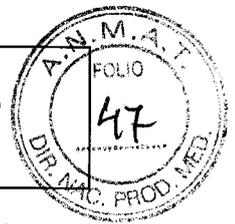
RAYOS PIMAX S.R.L.
 ALEJANDRO R. PINA
 SOLO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Bio Ing. Luciano Passini
 M.N. 1-6131
 Director Técnico



Registro Maestro de Producto

Código: HD-45
Versión: 001

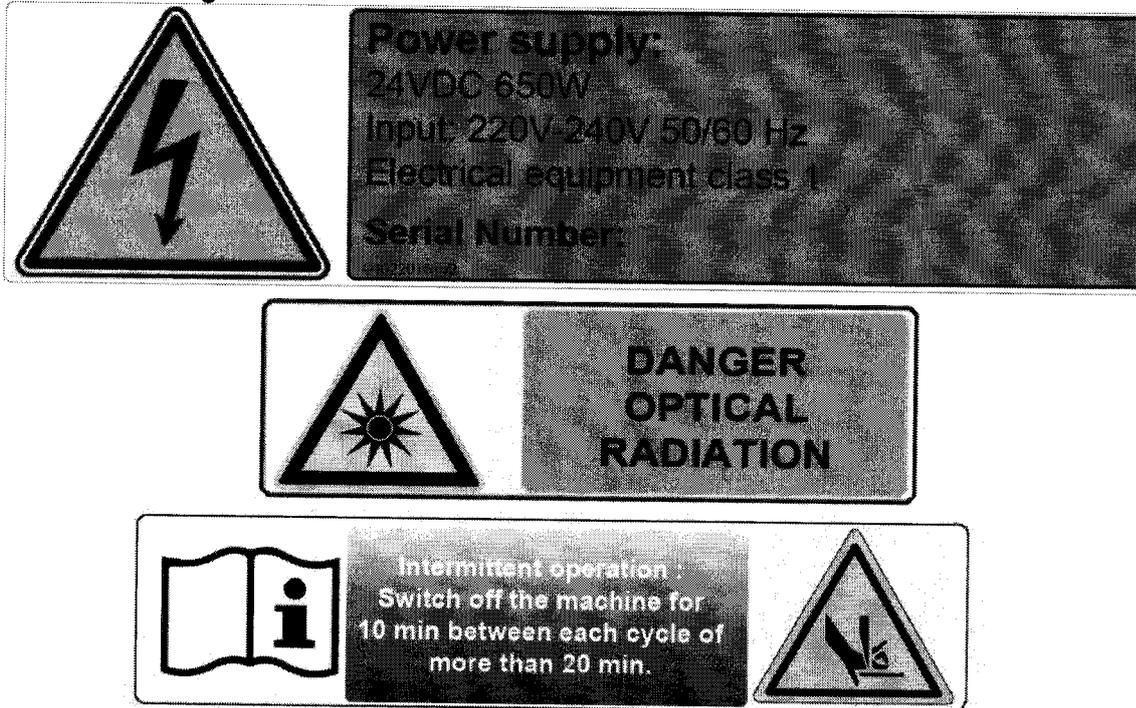


Instrucciones de Uso

8109

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;

Rótulos de seguridad:



2. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Los equipos de luz LED de alta intensidad MEDISOL cumplen con las siguientes normas internacionales:

- IEC 60601-1 Ed. 2007.
- IEC 60601-1-2 Ed. 2007.
- Directivas 2007/47 / EC (modificadas por las Directivas 93/42 / EEC)
- Norma ISO 13485:2003

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

3. Instalación.

La instalación de cualquiera de los modelos de la familia de de equipos de Luz LED de alta intensidad para estética, debe ser realizada en todos los casos por personal técnico capacitado de Rayos Pimax S.R.L.

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. I-6131
Director Técnico



Además de las condiciones ambientales y de alimentación eléctrica, se deberán respetar todas las normativas de regulación vigentes, para los equipos de estas características, del país donde se instalará el dispositivo.

Requisitos eléctricos: AC 200-240V 50-60Hz

Requisitos Ambientales:

- Temperatura: entre 15 °C y 35 °C
- Humedad ambiente (sin condensación): entre 10% y 80%

8109

4. Precauciones y contraindicaciones.

- Solo personal debidamente capacitado por Rayos Pimax S.R.L. podrá utilizar los equipos Medisol.
- Lea detenidamente el manual de usuario antes de utilizar el equipo.
- Restrinja la entrada a la sala de tratamiento sólo a los asistentes entrenados en el uso del equipo.
- El operador debe permanecer junto al equipo durante todo el tratamiento.
- No coloque sus dedos en el eje de movimiento del brazo horizontal, esto puede producirle lesiones graves en el dedo o en la mano.
- Los valores de potencia que se muestran en el monitor del equipo pueden variar un $\pm 20\%$.
- Los equipos Medisol están diseñados para un ciclo máximo de operación de 20 minutos con 10 minutos de tiempo de descanso entre cada ciclo.
- Para prevenir daños por shock eléctrico, utilice el equipo conectado tomacorrientes con conexión de tierra.
- No utilice el equipo conectado a prolongadores eléctricos, triples o zapatillas.
- Ubique el equipo para su utilización de manera tal que pueda ser desconectado de la alimentación eléctrica rápidamente en caso de ser necesario.

Protección Ocular:

El equipo Medisol emite luz de alta intensidad en el espectro visible e infrarrojo. Aquellas personas que se expongan al equipo sin la protección ocular correspondiente pueden sufrir daños severos en la retina.

- Todas las personas presentes en el cuarto donde se realice el tratamiento deberán utilizar la protección ocular correspondiente:
 - El paciente deberá utilizar lentes de protección 315-1400 DLB7 ILB9 + RLB8, en conformidad con las Directivas 89/686 / EEC.
 - El usuario deberá utilizar protección ocular con recubrimiento para protección laser + OD3 en conformidad con la Directiva 89/686 / EEC.

E

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.A. 16131
Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45 Versión: 001	
	Instrucciones de Uso		

- Los cuartos donde se realicen los tratamientos deberán estar señalizados de manera tal que prevengan la entrada de personas desprevenidas durante el tratamiento.

8109

Seguridad eléctrica

- Sólo personal técnico de Rayos Pimax S.R.L. podrá abrir y manipular la fuente de alimentación.
- Siempre conecte primero el cable entre el equipo y la fuente de alimentación antes de conectar la fuente al tomacorriente.
- No coloque ningún objeto dentro o sobre la fuente de alimentación, esto podría derive en el deterioro de la misma o en shock eléctrico.
- Coloque la fuente de alimentación al menos con 15 cm de separación de cualquier pared u objeto dentro del cuarto de tratamiento que pueda bloquear la ventilación de la misma.
- No doble o retuerza el cable de alimentación.
- No coloque nada sobre los cables de alimentación.
- Mantenga el equipo y la fuente de alimentación lejos de líquidos.

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.

5. Mantenimiento / Limpieza.

Los procedimientos de limpieza y mantenimiento de los equipos deben ser realizados tal como se describen en los manuales.

La realización de estas tareas de mantenimiento previene algunas fallas en el equipo y son indispensables para garantizar el período de vida útil de los dispositivos.

Cualquier otro mantenimiento Preventivo/Correctivo deberá ser realizado por personal técnico autorizado por el Distribuidor del equipo.

Es recomendable realizar un mantenimiento preventivo anual sobre el equipo. Dicho mantenimiento debe ser realizado por personal técnico capacitado por el importador.

Mantenimiento general de rutina:

Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento sobre el equipo, desconecte la alimentación eléctrica.

Limpieza de los paneles LED:

Regularmente limpie la superficie de los paneles LED y el panel LCD con un paño suave y seco.

Si los LED se encuentran con abundante acumulación de polvo, limpie la superficie con un paño suave humedecido con un poco de agua limpia o alcohol. Luego seque la superficie uniformemente con un paño suave y seco.

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passi
M.N. I-6131
Director Técnico



Atención: No exponga la superficie de la pantalla LCD a detergentes, esto podría deteriorarla y generar mal funcionamiento.

8109

Precaución: La superficie del display ha sido especialmente tratada y puede dañarse fácilmente.

No raspe o golpee la superficie del display o de los LED con los dedos o cualquier otro objeto contundente.

Tenga en cuenta no exponer la superficie de los LED o el display a ningún repelente de insectos, solvente, tinner o cualquier otra sustancia volátil, esto puede degradar las superficies.

Limpeza de la fuente de alimentación y del pedestal:

Regularmente limpie la superficie suavemente con un paño suave y seco.

Si la fuente de alimentación o el pedestal están demasiado sucios, limpie la superficie con un paño humedecido con agua limpia o alcohol. Luego séquelas uniformemente con un paño suave.

Limpeza de los cables de interconexión:

Periódicamente repase con un paño seco los cables de conexión del equipo para quitar suciedad y polvo.

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

6. Medidas correctivas en caso de mal funcionamiento.

Los equipos de Luz LED de alta intensidad para Estética poseen componentes eléctricos y mecánicos que están sujetos al deterioro normal debido al uso razonablemente previsto de los equipos. Llegado el caso dichos componentes deben ser inspeccionados y reparados por el personal técnico capacitado autorizado por el fabricante.

Todo service que no sea limpieza y mantenimiento de rutina deberá ser realizado sólo por personal técnico capacitado y autorizado por el importador.

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;

7. Ambiente de trabajo

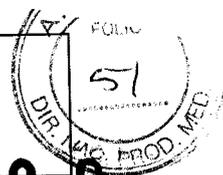
Los equipos Medisol deben ser utilizados en ambientes con condiciones de RF y Emisiones Electromagnéticas (EEM) acordes a las especificadas en el manual del equipo.

Precaución: los dispositivos móviles de comunicación por Radio Frecuencia (RF) pueden afectar el equipo.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los que se proveen con el equipo pueden generar emisiones o disminuir la inmunidad del equipo a los sistemas EM.

El dispositivo no debe utilizarse junto con otros dispositivos ni aplicarse en conjunto con ellos. Si no es posible cumplir con esta disposición, entonces el dispositivo debe ser monitoreado cuidadosamente para verificar el funcionamiento correcto.

Handwritten marks

**Registro Maestro de Producto**Código: HD-45
Versión: 001**Instrucciones de Uso****8109**

Los equipos Medisol se entregan con un cable de conexión a 220 V de 1.5 m. Si es necesario que este sea reemplazado consulte con el importador.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**8. Baja y disposición final**

Es recomendable que una vez que el equipo alcanza su vida útil contacte al importador.

Para la disposición final de este tipo de residuos siga las normativas locales vigentes. En caso de tener dudas comuníquese con el representante oficial del equipo en su localidad.

MODIFICÓ 13/02/2017	CONTROLÓ 13/02/2017	APROBÓ 13/02/2017
Luciano Passini	Pablo Mondarto	Luciano Passini
Responsable Técnico	Responsable de Calidad	Responsable Técnico

C

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. 1-6131
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2741-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.109**, y de acuerdo con lo solicitado por Rayos Pimax S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de luz LED de estética

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de acné, problemas de pigmentación, cicatrización de heridas, tratamiento del dolor, mejora la textura de la piel, disminuye las estrías y ayuda al rejuvenecimiento de la piel.

Modelo/s: Medisol

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DELEO S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 300 rue Isaac Newton, 83700, Saint Raphael, Francia.

Se extiende a Rayos Pimax S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1096-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8109


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.