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

Disposición

Número: DI-2019-4804-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-2239-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2239-19-8 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°.- Autorizase 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 CEC ELECTRONICA S.R.L., nombre descriptivo Sistema de Depilación Láser y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorizase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-43555970-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1088-7", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 Depilación Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC ELECTRONICA S.R.L.

Modelo/s: Láser SHR, Láser SHR Plus, Láser SHR Max.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Láser SHR CEC están indicados para la depilación permanente y el rejuvenecimiento láser de la piel, en todos los fototipos cutáneos y distintos tonos y grosor de vello.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: CEC Electrónica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Húngaros 5027 - B° Los Boulevares, CP X5022ESC, Córdoba, Republica Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-2239-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 09:12:19 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 09:12:21 -03'00'

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

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MED

PROYECTO DE ROTULADO

LÁSER SHR

CEC ELECTRONICA S.R.L.
Bv. Los Húngaros 5027 – C.P. (X5022ESC)
Cordoba, Capital
Teléfono:+54-03543-422492 – FAX: 03543-422492
Origen: Argentina
Legajo único: 1088
Atención al cliente: +54-03543-422492

Sistema de Depilación Láser 755-808-1064nm - 1 cabezal Laser

Modelo: LASER SHR

Numero de serie: XXXXXXXX Lot: XXX **Fecha de Fabricación:** mm/aaaa

15 A; 230 V – 50/60Hz – Llave Térmica de 20 A; 250 V
30 A; 230 V – 50/60Hz – Llave Térmica de 40 A; 120 V
IPX0

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:
Temperatura -10°C~70°C
Presión Atmosférica 500 a 1060 hpa
Humedad de funcionamiento 10-80 % (HR sin condensación)

Condiciones de Uso:
Temperatura 15°C~30°C
Presión Atmosférica 500 a 1060 hpa
Humedad de funcionamiento 10-80 % (HR sin condensación)

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE PROD. MED.

Advertencias y Precauciones: Ver manual de instrucciones.

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Esquenazi – Matricula Profesional: 8009821/2159

Autorizado por la ANMAT PM: 1088-7

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LÁSER SHR PLUS

CEC ELECTRONICA S.R.L.
Bv. Los Húngaros 5027 – C.P. (X5022ESC)
Cordoba, Capital
Teléfono:+54-03543-422492 – FAX: 03543-422492
Origen: Argentina
Legajo único: 1088
Atención al cliente: +54-03543-422492

Sistema de Depilación Láser 755-808-1064nm - 1 cabezal Laser

Modelo: LASER SHR PLUS

Numero de serie: XXXXXXXX Lot: XXX **Fecha de Fabricación:** mm/aaaa

15 A; 230 V – 50/60Hz – Llave Térmica de 20 A; 250 V
30 A; 230 V – 50/60Hz – Llave Térmica de 40 A; 120 V
IPX0

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:
Temperatura -10°C~70°C
Presión Atmosférica 500 a 1060 hpa
Humedad de funcionamiento 10-80 % (HR sin condensación)

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Condiciones de Uso:
Temperatura 15°C~30°C
Presión Atmosférica 500 a 1060 hpa
Humedad de funcionamiento 10-80 % (HR sin condensación)

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

Advertencias y Precauciones: Ver manual de instrucciones.

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Esquenazi - Matricula Profesional: 8009821/2159

Autorizado por la ANMAT PM: 1088-7

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LÁSER SHR MAX

CEC ELECTRONICA S.R.L.
Bv. Los Húngaros 5027 – C.P. (X5022ESC)
Cordoba, Capital
Teléfono:+54-03543-422492 – FAX: 03543-422492
Origen: Argentina
Legajo único: 1088
Atención al cliente: +54-03543-422492

Sistema de Depilación Láser 755-808-1064nm - 1 cabezal Laser

Modelo: LASER SHR MAX

Numero de serie: XXXXXXXX Lot: XXX **Fecha de Fabricación:** mm/aaaa

15 A; 230 V – 50/60Hz – Llave Térmica de 20 A; 250 V
30 A; 230 V – 50/60Hz – Llave Térmica de 40 A; 120 V
IPX0

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:
Temperatura -10ºC~70ºC
Presión Atmosférica 500 a 1060 hpa
Humedad de funcionamiento 10-80 % (HR sin condensación)

Condiciones de Uso:
Temperatura 15ºC~30ºC

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO
CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL 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

Presión Atmosférica 500 a 1060 hpa
Humedad de funcionamiento 10-80 % (HR sin condensación)

Advertencias y Precauciones: Ver manual de instrucciones.

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Esquenazi - Matricula Profesional: 8009821/2159

Autorizado por la ANMAT PM: 1088-7

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B

LASER SHR

3. Instrucciones de Uso
3.1 Las Indicaciones contempladas en el Ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Fabricado por: CEC ELECTRÓNICA S.R.L.
BV. LOS HÚNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
CÓRDOBA CAPITAL
TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
ORIGEN: ARGENTINA
LEGAJO ÚNICO: 1088
ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492
MAIL: cec@cec.com.ar

Sistema de Depilación Láser, Marca: CEC ELECTRÓNICA S.R.L.
MODELOS: LASER SHR, LASER SHR PLUS, LASER SHR MAX

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

Responsable técnico: Ing. Miguel Ángel Esquenazi - Matricula Profesional: 8009821/2159

Contenido del producto embalado:

La caja se entrega a los clientes con los siguientes elementos:

- Equipo embalado en caja de cartón corrugado, y con las dimensiones pertinentes al equipo y sus componentes.
- Cabezal de Equipo – Pedal de accionamiento
- Protecciones Oculares para usuario y paciente (anteojos especiales).
- Manual de usuario en formato digital, si el usuario lo requiere se imprime un ejemplar
- Términos de garantía

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE PROD. MED.

Condición de Transporte y Almacenamiento:
Temperatura: - 10 °C – 70 °C
Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Condición de Uso:
Temperatura: 15° – 30°C
Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Producto para Uso Médico (Hospitalario): Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1088 – 7

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE PROD. MED.

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.

LASER SHR CEC, Sistema de depilación permanente y rejuvenecimiento láser de la piel con marcado efecto frío, que hace prácticamente indoloras las aplicaciones. Trabaja con 3 longitudes de onda: 755-808-1064nm. Característica distintiva que permite abordar todos los fototipos cutáneos, distintos tonos y grosor de vello de forma segura y durante todas las épocas del año.

Cuenta con 3 modalidades:

* HR que es la depilación láser tradicional.

* SHR, depilación láser en movimiento.
Novedosa técnica que se aplica en movimiento y se caracteriza por incrementar la temperatura gradualmente, para realizar una depilación segura y rápida.

* SR, rejuvenecimiento láser de la piel.
Por su versatilidad, es un equipo indispensable en la estética actual, porque reúne en un mismo equipo dos técnicas mundialmente requeridas: depilación permanente y rejuvenecimiento de la piel.

Permite realizar tratamientos durante todo el año y aumenta las cantidad de pacientes tratados debido a sus excelentes resultados en todos los tonos de piel, vellos de distintos color y grosor, incluso en el vello muy fino y debilitado. Su marcado efecto frio hace confortables las sesiones hasta en las zonas más delicadas, logrando continuidad y compromiso del paciente con el tratamiento.

Provisto de:

- 1800 W de potencia de Consumo Máximo.
- Tres Longitudes de Onda 755-808-1064 nm.
- Pantalla Táctil de 9.7".
- Llave termomagnetica de 16 A.
- Activación por Pedal Simple.
- Spot Size (Tamaño del punto) 12 x 24mm
- Tasa de Repetición hasta 19 Hz.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Contraindicaciones

- Heridas abiertas.
- Piel dañada.
- Marcapasos.
- Enfermedades tumorales.
- Enfermedades víricas, infecciosas.
- Cáncer, tuberculosis.
- Dolor crónico en zona de tratamiento.
- En zona de trabajo, eczemas, erupciones, quemaduras, etc
- Embarazo.
- Empleo de drogas fotosensibles.
- Exposición al sol o bronceado 3-4 semanas antes del tratamiento.
- Pacientes anticoagulados.
- Epilepsia.

Efectos secundarios no deseados

- Eritemas.

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

Unicamente el equipo es compatibles con accesorios y/o componentes otorgados por CEC ELECTRONICA S.R.L. Este producto no se debe instalar con otros productos médicos.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

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.

ATENCIÓN

Este equipo debe ser utilizado y supervisado de forma continua por un profesional idóneo y capacitado en cuanto a su uso y aplicaciones.

ATENCIÓN

Además de la informacion contenida en este manual, es necesario que el profesional actuante cuente con una formación clínica adicional.

ATENCIÓN

Nunca encienda el equipo sin agua destilada en su reservorio.

ATENCIÓN

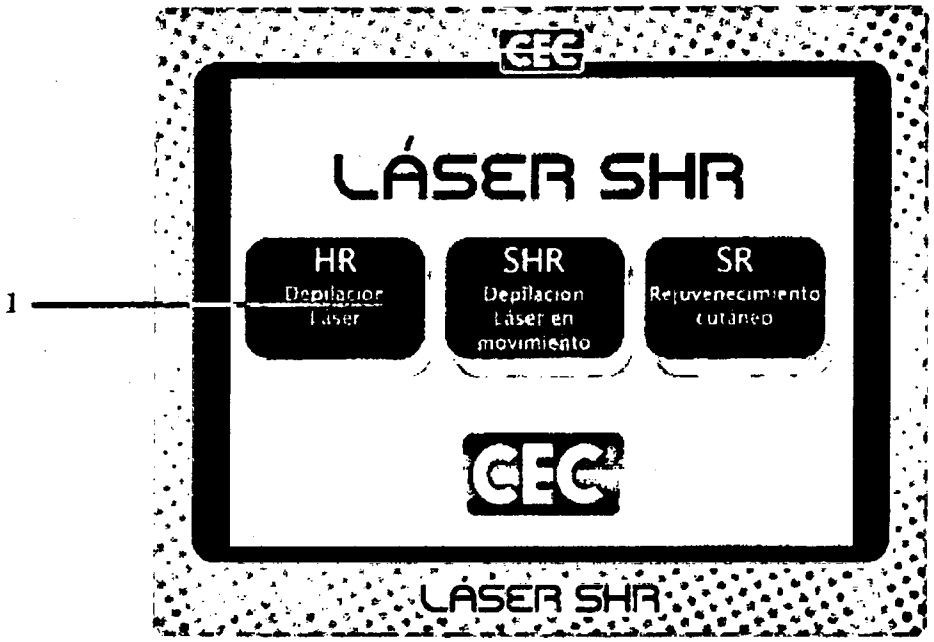
Nunca conecte / desconecte el aplicador con el equipo encendido.

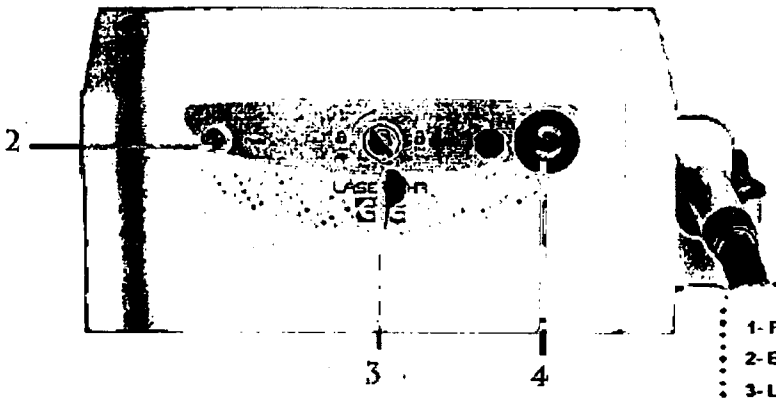
CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

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

DESCRIPCIÓN DE CONTROLES





1- PANTALLA TÁCTIL.
2- ENTRADA PARA PEDAL ACCIONADOR.
3- LLAVE DE ENCENDIDO DE EQUIPO.
4- PULSADOR DE SEGURIDAD

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

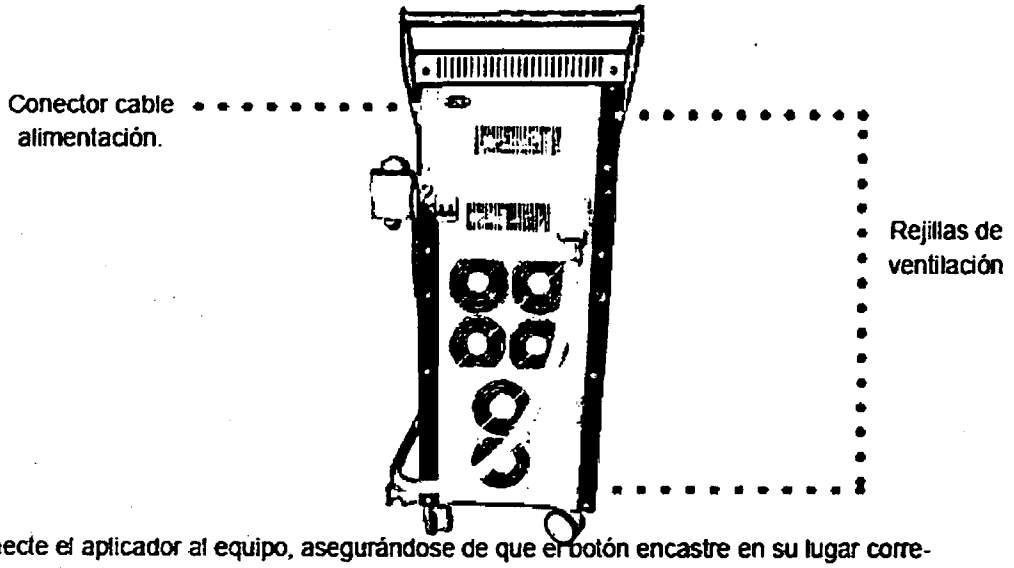
IF-2019-43555970-APN-DNPM#ANMAT

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

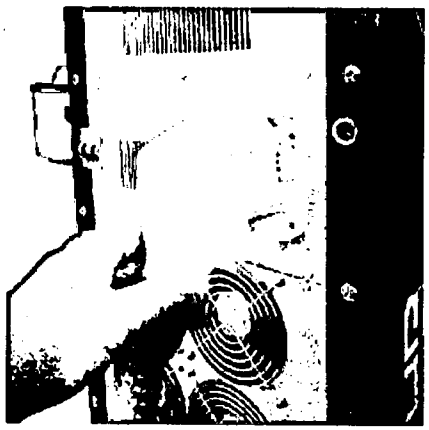
UTILIZACIÓN

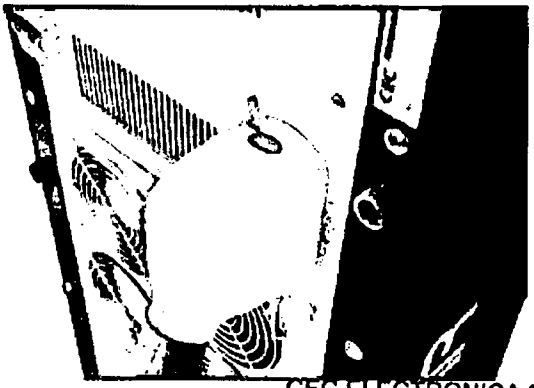
Antes de encender el equipo verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a una toma de corriente y al equipo.

No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento:



Conecte el aplicador al equipo, asegurándose de que el botón encastre en su lugar correspondiente.





CEC ELECTRONICA S.R.L.

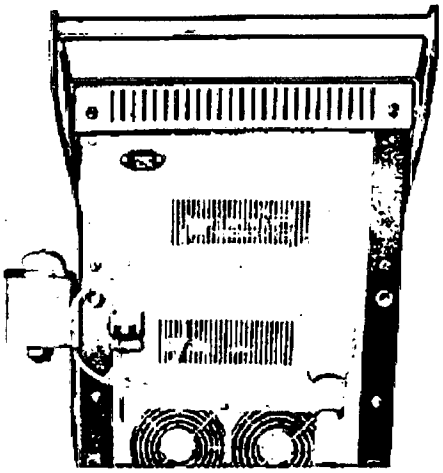
CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

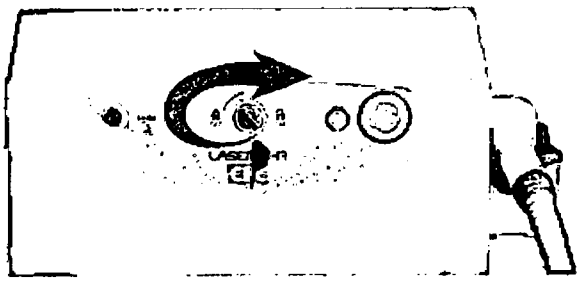
IF-2019-~~43555970-APN-DNPM~~#ANMAT

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Llene el reservorio de agua destilada, ver apartado MANTENIMIENTO DEPÓSITO AGUA

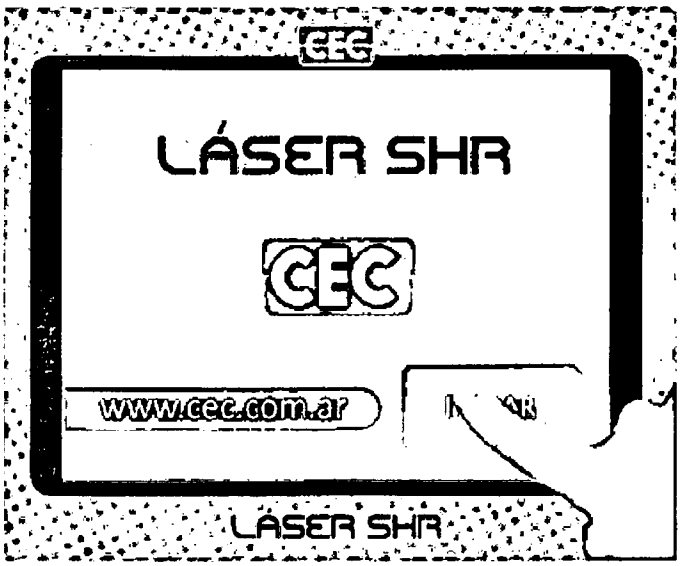
Encienda el equipo.





La pantalla mostrará la imagen de inicio. Presione sobre la misma.

Presione INICIAR



CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Seleccione la modalidad a utilizar

HR:(Depilación láser tradicional).

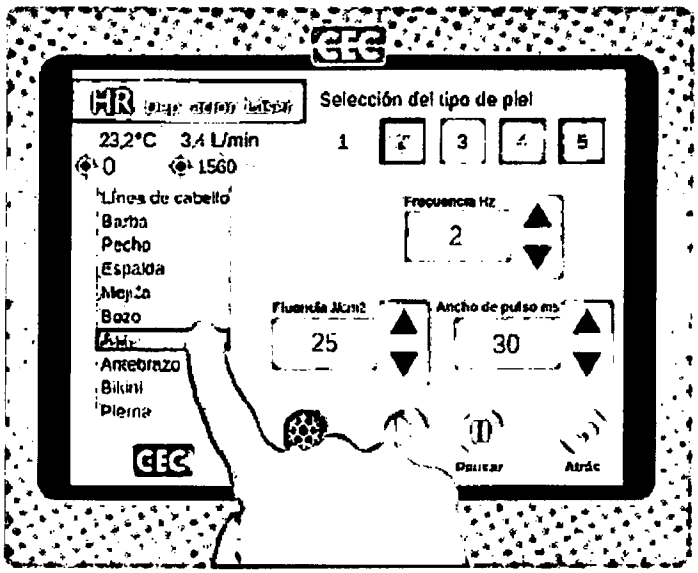
CEC ELECTRONICA S.R.L.

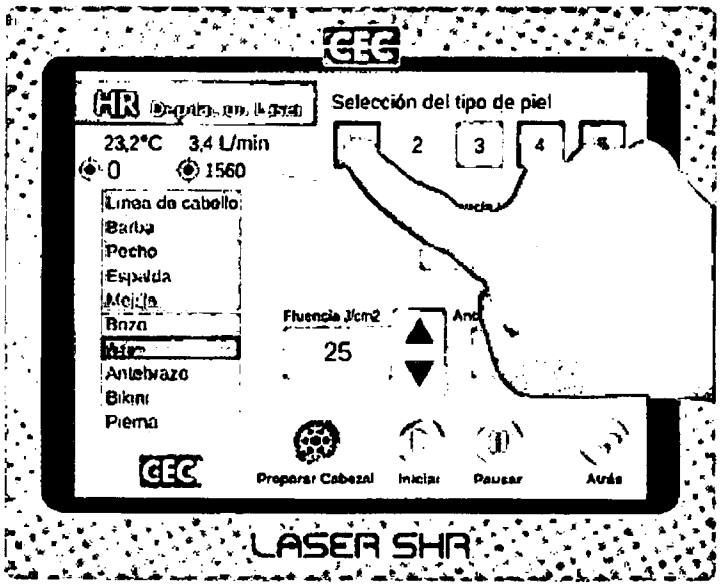
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

Una vez seleccionada la modalidad de trabajo, seleccione la zona a tratar y el fototipo del paciente:





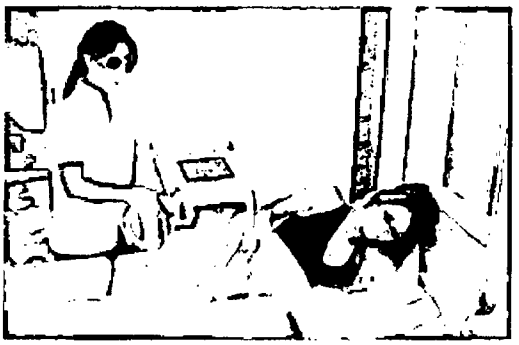
CEC ELECTRONICA S.R.L.

DANIELA CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

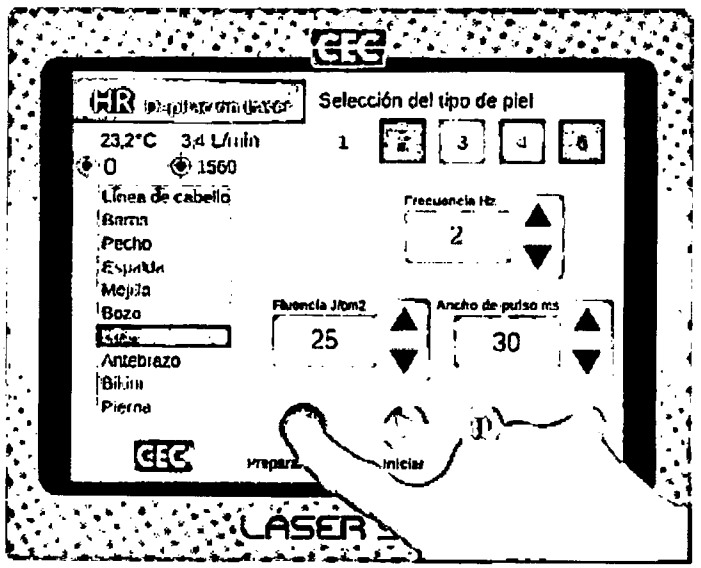
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Prepare el paciente (coloque las gafas protectoras al paciente y profesional). Aplique gel neutro sobre la zona a tratar.



Presione en la pantalla "preparar cabezal".



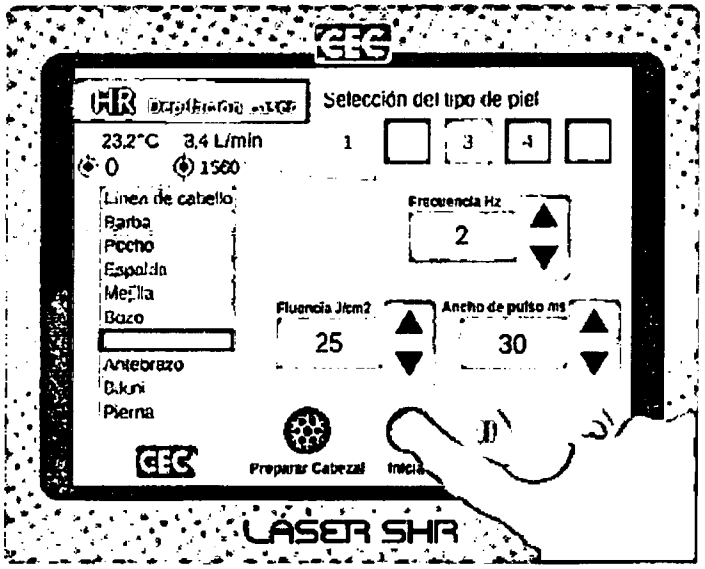
CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE PROD. MED.

Ahora "Iniciar":

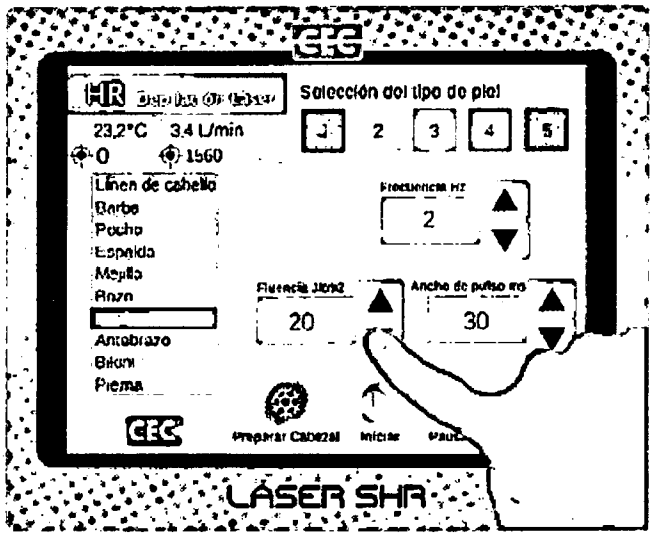


Comience la aplicación presionando el pedal o el pulsador en el aplicador, siempre en movimiento sin perder contacto con la zona a tratar

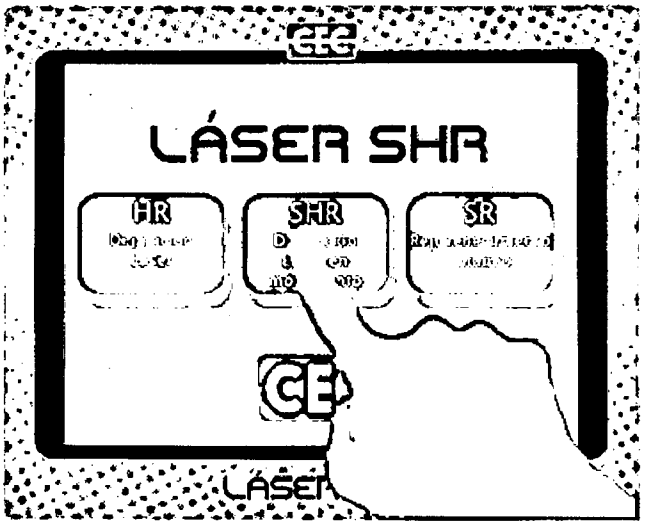
CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Mientras el equipo este emitiendo, el profesional solo podrá realizar ajustes de la Fluencia, según el caso en particular.



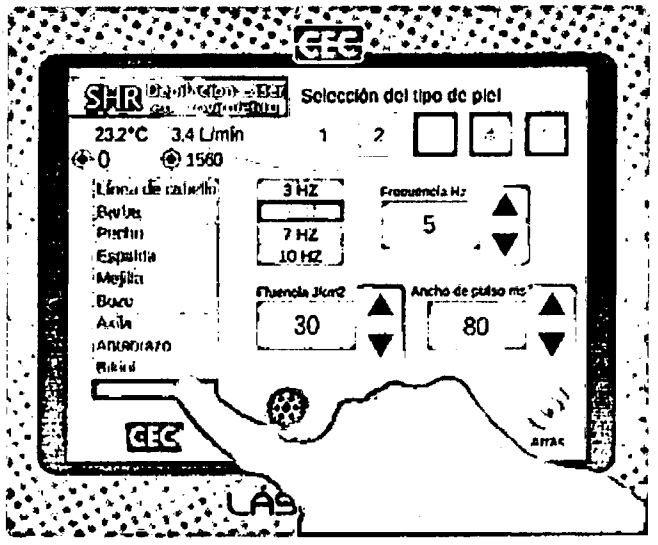
Para las siguientes modalidades siga los mismos pasos de trabajo:
SHR (depilación láser en movimiento):



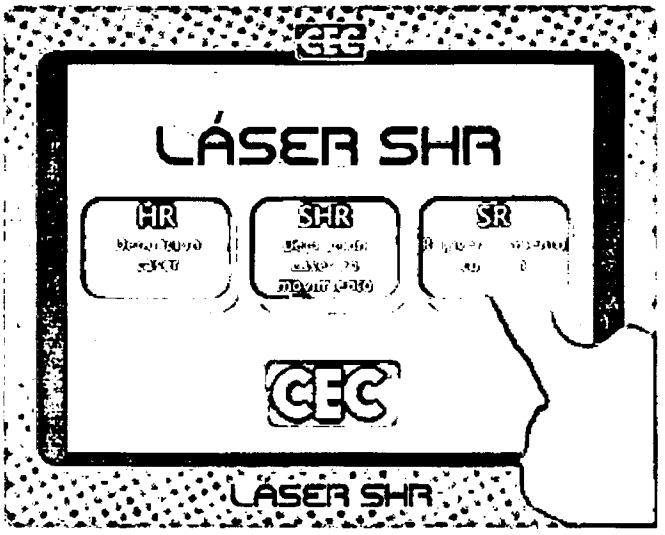
CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTANIA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

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



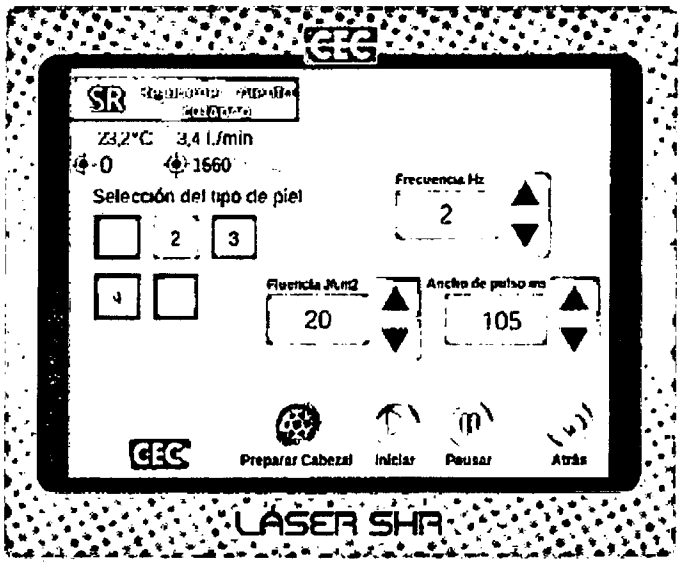
SR (rejuvenecimiento de la piel):



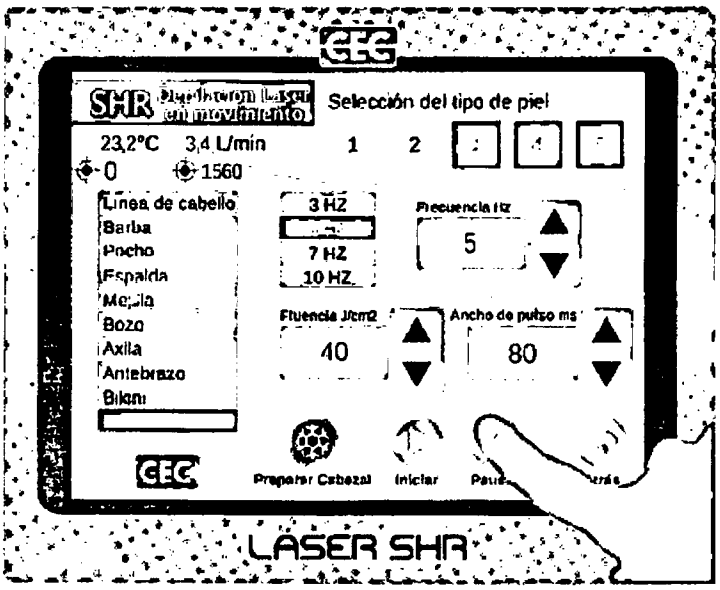
CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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



En caso de ser necesario pausar la aplicación (el aplicador pase a inactivo), presione "pausar":



CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

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

No corresponde / No aplica. Este producto no es implantable.

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

El equipo debe ser utilizado tal como se describe en el manual de usuario. Cualquier otro uso no contemplado queda bajo la rigurosa responsabilidad del operario.

GENERALIDADES Y CONSEJOS

- NUNCA deje de supervisar al paciente mientras el aplicador esté emitiendo.
- NUNCA lo despegue de la piel. Siempre debe tener pleno contacto con la zona a tratar.
- En ningún caso debe el paciente acusar sensación dolorosa excesiva.
- Cuando no utilice el equipo, guarde el cabezal limpio y seco hasta una nueva aplicación.
- Previo al tratamiento, higienice la zona a trabajar y coloque gel neutro como medio de conducción.
- Mantenga siempre limpio el aplicador láser, luego de cada tratamiento retire el gel excedente del mismo.

TODO CONSEJO AQUÍ PRESENTADO ES DE CARÁCTER GENERAL, EN CUALQUIER CASO SERÁ EL TERAPEUTA QUIEN DEBERÁ ADECUAR EL USO DEL EQUIPO A CADA PACIENTE Y A SU PROPIA EVOLUCIÓN.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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

INDICACIONES

- Eliminación de vello corporal y/o reducirlo de forma permanente.
- Rejuvenecimiento de la piel.

CONTRAINDICACIONES

- Heridas abiertas.
- Piel dañada.
- Marcapasos.
- Enfermedades tumorales.
- Enfermedades víricas, infecciosas.
- Cáncer, tuberculosis.
- Dolor crónico en zona de tratamiento.
- En zona de trabajo, eczemas, erupciones, quemaduras, etc
- Embarazo.
- Empleo de drogas fotosensibles.
- Exposición al sol o bronceado 3-4 semanas antes del tratamiento.
- Pacientes anticoagulados.
- Epilepsia.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE PR. D. VFD.

CUIDADO Y LIMPIEZA

!ATENCIÓN

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

!ATENCIÓN

Una vez concluida la vida útil del equipo y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

CEC Electrónica recomienda la limpieza del equipo de la siguiente forma:

- 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 símil.
- Para aprovechar al máximo la vida útil del aplicador se recomienda: una vez finalizada una sesión y antes de comenzar otra, limpiarlos con un paño suave humedecido en alcohol. Cuando no los utilice, guárdelos limpios, secos.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL ORISSANA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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

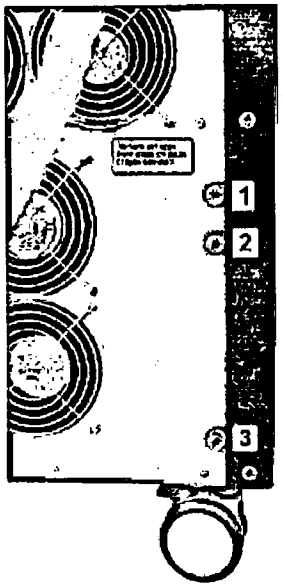
A.N.M.A.T. FOLIO 163 MESA DE PROD. MED.

MANTENIMIENTO DEPÓSITO AGUA

LLENADO

El depósito de agua debe ser llenado con aproximadamente 3 litros de agua destilada. Renueve el agua destilada mensualmente.

Cerrar boca **3**. Abrir totalmente la boca **2**, e ingresar el agua destilada por **1**. Hasta que salga por boca 2. Ese momento indica que el depósito esta lleno. Cerrar toda.



Una vez llenado el depósito, conecte el cabezal, encienda el equipo. Hágalo funcionar por 5 minutos. Apague el equipo y esta listo para su uso.

VACIADO

Para su completo vaciado, abra todas las bocas. El líquido saldra por la boca "3" hasta su completo vaciado.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

GARANTÍA

CEC Electrónica SRL garantiza este producto contra todo defecto de materiales y/o de mano de obra, según las siguientes pautas:

Periodo de la Garantía para equipos adquiridos en:
- Nuestras oficinas comerciales de Argentina.
- Distribuidores CEC autorizados en Argentina.
- A través de nuestro Representante en Chile Electrónica ECYEC Ltda.

Periodo de Garantía
Equipo: 3 años.
Cabezal: 1 año ó 10 millones de disparos, la condición que ocurra primero.

IMPORTANTE:
Si el equipo fue adquirido en otros países o puntos comerciales distintos a los mencionados anteriormente, deberá consultar el periodo de la Garantía al Comercio/Representante donde realizó la compra.

El periodo de la Garantía se toma a partir de la fecha de compra, **indicada en el certificado provisto con el equipo**. El cliente deberá conservar el mencionado certificado con los datos de modelo de equipo y número de serie.

Alcances: La Garantía está limitada al reemplazo o reparación de las piezas defectuosas. Corresponde a CEC Electrónica la decisión de reparación o sustitución de las piezas defectuosas.

La Garantía contempla sólo los defectos que se originen como consecuencia de la utilización adecuada del producto, teniendo en cuenta lo expresado en este Manual de Uso. No cubre daños relativos a causas externas, incluyendo: accidentes, traslados, problemas con la corriente eléctrica, golpes y desgaste normal (relacionado al uso) de cables, cabezal y demás accesorios externos a la unidad. No cubre accesorios consumibles, materiales descartables o productos con fecha de vencimiento. Tampoco responde por mantenimientos inadecuados, ni por problemas derivados de una utilización negligente que no se ajuste a las instrucciones de este Manual.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE PROD. MED.

La Garantía NO será aplicable en los siguientes casos:

- Cuando los documentos hayan sido alterados de alguna forma o resulten ilegibles.
- En los casos en los que el modelo y/o número de producción hayan sido alterados, borrados, retirados o sean ilegibles.
- Cuando personas u organizaciones de servicio técnico NO AUTORIZADOS le hayan realizado modificaciones o reparaciones a la unidad.

Para hacer efectiva la Garantía diríjase a la Oficina Comercial/ Distribuidor autorizado donde usted compró este equipo, quien será el **único responsable** de gestionar el trámite correspondiente.

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 re esterilización.

No corresponde / No aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

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 re esterilizado, 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 aplica para la esterilización.
CEC ELECTRÓNICA S.R.L. recomienda para su limpieza que se realice con un paño humedecido con agua.
Se recomienda que la limpieza del equipo se realice cada vez que se cambie de paciente.
Para realizar la limpieza el equipo debe estar desconectado de la linea de alimentación.

NO USAR soluciones con hipoclorito de sodio, lavandina para la limpieza del equipo.
NUNCA usar solventes, acetonas, cloroformo, sustancias ácidas o sustancias abrasivas para limpiar las partes del equipo.
CEC ELECTRÓNICA recomienda para su desinfección productos de alto nivel desinfectante, atóxico, no corrosivo, biodegradable y no irritante. Y que el mismo este aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

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)

Todos se encuentran en el punto 3.8

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.
Esta información hará referencia particularmente a:

Metodología empleada

IEC 60601-1-2:2007	Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales de seguridad. Sección 2: Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	IEC 61000-4-5:2005	Compatibilidad electromagnética (CEM) Parte 4: Técnicas de ensayo y medida. Sección 5: Ensayos de inmunidad a las ondas de choque
EN60825-1:2015	Seguridad de los productos láser	IEC 61000-4-6:2013	Compatibilidad electromagnética (CEM) Parte 4: Técnicas de ensayo y medida. Sección 6: Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia. Norma básica de CEM.
IEC 61000-4-2:2008	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 2: Ensayo de inmunidad de las descargas electrostáticas. Norma Básica de CEM.	IEC 61000-4-8:2011	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 41: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 8: Ensayos de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial.
IEC 61000-4-3:2008	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 3: Ensayos de inmunidad de los campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia. Norma básica de CEM.	IEC 61000-4-11:2004	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 41: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 11: Ensayos de inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión.
IEC 61000-4-4:2012	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 4: Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas. Norma básica de CEM.	CISPR 11:2009	Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia.
IEC 61000-3-2:2009	Electromagnetic Compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions.	IEC 61000-3-3:2008	s – Limitation of voltage changes, voltage fluctua

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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

Guía y declaración del fabricante – EMISIONES Electromagnéticas

El equipo está previsto para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso de dicha unidad en dicho entorno

Ensayo de Emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético – Lineamiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no cause cualquier interferencia en equipamientos electrónicos en sus proximidades.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La unidad es adecuada para utilizarse en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos, incluido el entorno hospitalario y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red publica de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas, siempre que se encabece con la siguiente advertencia. **Advertencia:** El equipo está previsto para el uso exclusivo de profesionales de la salud. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia o puede alterar la operación de otros equipos médicos del entorno. Puede ser por lo tanto que el usuario tome medidas para minimizar estos efectos, tales como reorientar, o reubicar los equipos como la de brindar algún tipo de blindaje.
Emisión de Harmonicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de Tensión Emisiones de Flicker IEC 61000-3-3	En Conformidad	

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR 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

Guía y declaración del fabricante – EMISIONES Electromagnéticas

El equipo está previsto para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso de dicha unidad en dicho entorno

Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo de IEC60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético – Lineamiento
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-2-4	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	Se recomienda que los pisos sean de madera, concreto o cerámica. Si los pisos estuviesen cubiertos de material sintético, conviene que al humedad relativa sea por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápido/burst IEC61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación eléctrica. ± 1kV para líneas de entrada y salida	± 2kV para líneas de alimentación eléctrica. ± 1kV para líneas de entrada y salida	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1kV Línea a Línea ± 1kV Línea a Tierra	± 1kV Línea a Línea ± 1kV Línea a Tierra	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial.
Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión. IEC 61000-4-11	< 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 0.5 ciclo 40% Ut (queda de 60% de Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (queda de 30% de Ut) Por 25 ciclos < 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 5 s	< 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 0.5 ciclo 40% Ut (queda de 60% de Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (queda de 30% de Ut) Por 25 ciclos < 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 5 s	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial. Si el usuario necesita utilizar el equipo de modo continuo, se recomienda utilizar una fuente continua o de batería.
Ensayos de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomienda que los campos magnéticos en la frecuencia de la fuente de alimentación se mida en el lugar de la instalación para asegurarse de que es lo suficientemente baja.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-43555970-APN-DNPM#ANMAT

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

IEC ANMAT ANMAT
SEGURIDAD ELÉCTRICA IEC 60601 LEO N°1088 LEO N°1088

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE PROD. MED.

www.cec.com.ar

Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo De IEC60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético – Lineamiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms 150kHz a 80MHz	Se recomienda que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se utilicen mas cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	$d=1{,}16\sqrt{P}$ $d=1{,}16.\sqrt{P}-80\,MHz\ a\ 800\,MHz$ $d=2{,}33\sqrt{P}-800\,MHz\ a\ 2.5\,GHz$
			Donde P es la máxima Potencia de salida asignada al transmisor en Watts de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros

NOTA 1: 80MHz a 800MHz, a mayor banda de frecuencia es aplicable
NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

(a) La intensidad de campo proveniente de transmisores fijos, tales como estaciones de radio para teléfonos (celulares o inalámbricos), radio película de suelo, equipo de radio, transmisores de radio AM y FM, transmisores de TV, no puede ser predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, se recomienda que sea considerada una comprobación de campo electromagnético.
(b) Encima de la banda de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, se recomienda que la intensidad de campo sea menor que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF móviles o portátiles y el equipo.

Nivel máximo declarado de potencias de salida de transmisor W	Distancias de separación conforme a la frecuencia del transmisor.		
	150kHz a 80MHz d=1,167√P	80MHz a 800MHz d=1,167√P	800MHz a 2,5GHz d=2,34√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,4
100	11,67	11,67	23,4

Para los transmisores con una potencia máxima de salida asignada no listados arriba, la distancia de separación recomendada se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en Watts, conforme a lo declarado por el fabricante del transmisor.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

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

CEC ELECTRÓNICA S.R.L. recomienda que el equipo reciba mantenimiento periódicos. Es conveniente que por lo menos una vez al año el equipo sea enviado a la fabrica para su chequeo.

En caso de cambios del funcionamiento del producto médico, se recomienda llevar a un service oficial.

No use la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales combustibles

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.

No corresponde / No Aplica

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde / No aplica

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo habitual específico asociado a su eliminación.

ATENCIÓN
Una vez concluida la vida útil del equipo (5 años de vida útil) y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.
CEC ELECTRÓNICA S.R.L. recomienda usar los protocolos según la Directiva 96/2002 de la CEE.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-43559970-APN-DNPM#ANMAT

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Para realizar el desarme y eliminación del producto médico.
En caso de no saber que hacer con el dispositivo, se recomienda llevarlo a la fabrica para que se deseche de manera correcta.

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.
DANIEL CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-43555970-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 11 de Mayo de 2019

Referencia: Rótulos e Instruciones de Uso - CEC ELECTRÓNICA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.11 10:42:01 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.11 10:42:03 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2239-19-8

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 Depilación Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC ELECTRONICA S.R.L.

Modelo/s: Láser SHR, Láser SHR Plus, Láser SHR Max.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Láser SHR CEC están indicados para la depilación permanente y el rejuvenecimiento láser de la piel, en todos los fototipos cutáneos y distintos tonos y grosor de vello.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: CEC Electrónica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Húngaros 5027 - Bº Los Boulevares, CP X5022ESC, Córdoba, Republica Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1088-7, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2239-19-8

Disposición Nº

1480 4 JUN 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT