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

Disposición

Número: DI-2019-5138-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7171-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7171-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Laseroptek nombre descriptivo Sistema de láser ultravioleta

y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48191506-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1649-32", 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 autorizados 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 láser ultravioleta

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Utilizado en procedimientos de fototerapia UVB para el tratamiento de la psoriasis, el vitíligo, la dermatitis atópica y la leucoderma.

Modelo/s: PALLAS

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laseroptek Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 204 Hyundai I valley, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212, República de Corea.

Expediente N° 1-47-3110-7171-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:42:10 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: 2019.06.27 16:42:11 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE PROD. MED.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo)

Sistema de láser ultravioleta

2.1. *Importado por*: Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: Laseroptek Co., Ltd.
204 Hyundai I valley, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212, República de Corea.

2.2. IDENTIFICACIÓN: Sistema de láser ultravioleta, marca Laseroptek, Modelo PALLAS.

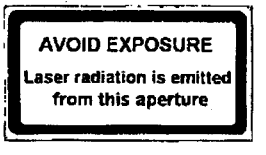
2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.6.Director Técnico: Farmacéutico Rolando Julián Fernández. MN: 16.611

2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1649-32*

Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema PALLAS es un sistema de láser ultravioleta de estado sólido con una longitud de onda de salida de 311 nm, utilizado en procedimientos de fototerapia UVB para el tratamiento de la psoriasis, el vitiligo, la dermatitis atópica y la leucoderma.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones y efectos adversos debidos al uso de este producto incluyen, entre otros, los siguientes:

- Ampollas
- Eritema
- Hiperpigmentación.
- Erosión
- Cicatrización
- Cambio de pigmentación.
- Enrojecimiento temporal, picazón, ardor y escozor
- Manchas de color púrpura (púrpura) en la piel..

Contraindicaciones

El uso de PALLAS está estrictamente prohibido para los pacientes que usan los siguientes dispositivos médicos electrónicos, debido a que puede causar el mal funcionamiento de los dispositivos médicos electrónicos.

- Dispositivo médico implantable.
- Dispositivo electrónico médico de sostén de vida, como aparatos artificiales de corazón / pulmón.
- Dispositivos electrónicos médicos como el electrocardiógrafo.

También se recomienda que los pacientes con las siguientes condiciones médicas busquen el consejo de un médico antes de comenzar el tratamiento con el sistema PALLAS o eviten los tratamientos con láser.

- Lupus.
- Sensibilidad al sol.
- Xeroderma pigmentoso.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

- Riesgos o antecedentes de cáncer de piel.
- Una condición que requiere que usted tome medicamentos que lo hagan sensible al sol.
- Un sistema inmunológico debilitado.

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 aplica. El producto no necesita de otros dispositivos para su finalidad o uso.

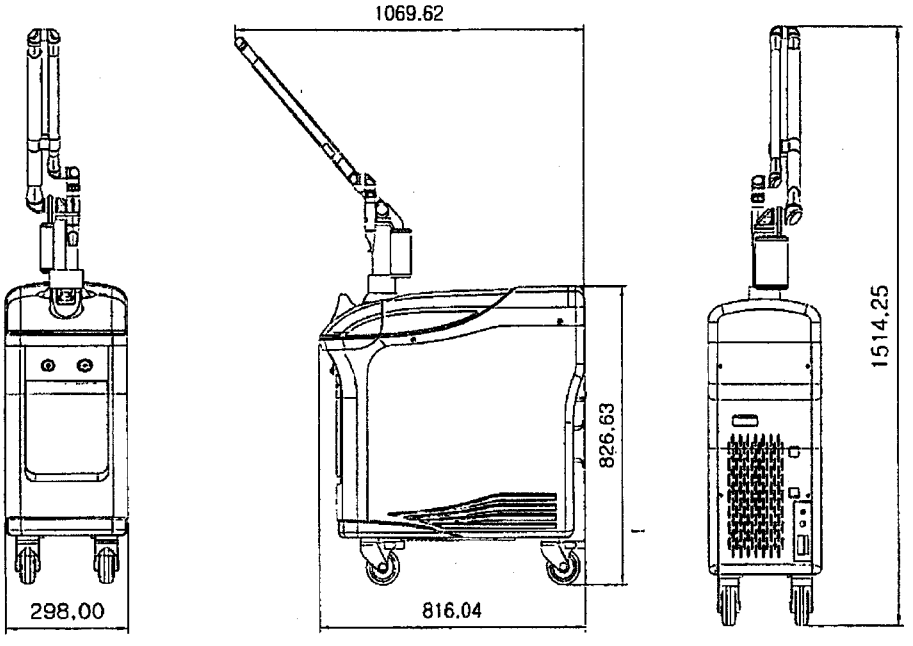
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Desempaque y chequeos
Todos los sistemas de láser PALLAS se han inspeccionado cuidadosamente antes de la entrega, de modo que el producto pueda estar operativo inmediatamente después de la recepción.
La instalación y las pruebas de este dispositivo solo pueden ser ejecutadas por el personal autorizado.
Verifique si su dispositivo fue entregado sin ningún daño durante el transporte.
Verifique cuidadosamente si todos los componentes y accesorios del Pallas se poseen sin ningún daño.
Si encuentra algún problema, informe al proveedor que la pieza está dañada por teléfono, fax o correo electrónico dentro de los 3 días posteriores a la recepción del dispositivo.
Si hay algún problema, no use el dispositivo.

Lugar de instalación
El espacio designado para la instalación del dispositivo debe asegurar suficiente espacio para que el operador pueda moverse libremente y la parte posterior del equipo, deberá estar a no menos de 30 cm de la pared.

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

Retire los equipos que no utilice y cualquier elemento que pueda producir disturbios eléctricos.
A continuación se muestran las medidas del equipo para poder dimensionar el lugar de instalación.



Requisitos eléctricos de funcionamiento.

Fuente de alimentación: 230V 10%, monofásico, 50Hz / 60Hz, 15ª.
Tipo de conexión: 230V ~, 1L1 + 1N + 1PE conexión
El sistema láser Pallas se entrega con un cable de alimentación de dos metros.

Requisitos ambientales de funcionamiento
Siga estos requisitos ambientales para mantener adecuadamente el sistema:
Temperatura: +0°C a + 40°C
Humedad relativa [%]: 20% ~ 85%
Presión atmosférica: 700 hPa~ 1060 hPa

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 18611

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

Mantenimiento

El modelo y el número de serie del sistema láser Pallas que se indica en la superficie del equipo deben mantenerse a mano si el operador tiene alguna pregunta al respecto.

El equipo siempre debe mantenerse en su condición óptima a través de inspecciones periódicas y servicios posteriores. A continuación se muestra una tabla de tiempos recomendada para inspecciones periódicas y trabajos de reparación y mantenimiento.

Inspección / Servicio	Frecuencia	Responsable
Compruebe el estado de la alineación del haz si la forma del haz a través del brazo articulado es circular o fuertemente elíptica. Si es más tarde, llame al servicio de LASEROPTEK o al personal técnico autorizado para corregir su desalineación	Antes de cada tratamiento	Usuario del láser o Staff
Inspeccionar las condiciones generales de la pieza de mano antes de cada tratamiento.	Antes de cada tratamiento	Usuario del láser o Staff
Inspeccione el exterior del sistema para asegurarse de que no haya conexiones eléctricas sueltas o daños	Antes de cada tratamiento	Usuario del láser o Staff
Compruebe la potencia de salida máxima	Al menos cada seis meses	Personal técnico autorizado
Compruebe la energía de salida, realice una recalibración de energía si es necesario	Al menos cada seis meses	Personal técnico autorizado
Compruebe la superficie de todos los espejos y lentes	Al menos cada seis meses	Personal técnico autorizado
Revisar el sistema de enfriamiento por fugas y obstrucciones	Cada año	Personal técnico autorizado

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

No aplica. Producto no implantable.

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

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE PROD. MED.

⚠ Nunca retire las piezas o cubiertas porque esto puede comprometer la compatibilidad electromagnética del sistema.

⚠ PRECAUCIÓN: Inalámbricos y celulares puede afectar la eficacia del dispositivo.

EMISIONES ELECTROMAGNETICAS

Tabla 1

Declaración – emisiones electromagnéticas y las directrices del fabricante		
Según EN estándar 60601-1-2:2007, el sistema está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisión	**Cumplimiento**	**Guía – entornos electromagnéticos**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de causar cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excluidos los establecimientos domésticos y ésos conectados directamente a la red de suministro de energía de baja tensión público que provee los edificios usados para los propósitos domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes EN 61000-3-3	Clase A	

INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

Tabla 2

Declaración – emisiones electromagnéticas y las directrices del fabricante			
Según EN estándar 60601-1-2:2007, el sistema está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Prueba de nivel EN 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía del entorno Electromagnético**

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO NOGGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

Descarga electroestática (ESD) EN 61000-4-2	±6kV en contacto ±8kV en aire	±6kV en contacto ±8kV e n aire	Entorno hospitalario: suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30%.
Eléctrica transitoria / ráfagas EN 61000-4-4	±2kV para líneas alimentación ±1kV para entradas/ salidas – líneas >3 m	±2kV para líneas alimentación ±1kV para entradas / salidas líneas >3 m	Calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
sobrecarga EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrada de suministro de energía EN 61000-4-11	0% U_T para 0.5 ciclos 40% UT para 5 ciclos 70% UT para 25 ciclos 0% UT para 5 s	0% UT para 0.5 ciclos 40% UT para 5 ciclos 70% UT para 25 ciclos 0% UT para 5 s	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Campo magnético de energía frecuencia (50 / 60Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación principal debe tener los niveles típicos de
Note: UT es la tensión de red antes de la aplicación de la prueba de nivel.			

Tabla 4

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel EN 60601-1-2	Cumplimiento de nivel	Guía para entornos Electromagnéticos
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Dispositivos de comunicación inalámbricos y móviles del RF no puede usarse más cerca al sistema, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada usando la ecuación correcta para la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** $d = 1.2 \sqrt{P}$ *150 MHz - 80 MHz* $d = 1.2 \sqrt{P}$ *80 MHz - 800 MHz*

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	Donde P es la frecuencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad del campo de transmisores fijos de RF, según lo medido durante una encuesta electromagnética de la zona, podría ser menor que el nivel de cumplimiento para cada intervalo de frecuencia. Interferencia puede ocurrir cerca de dispositivos marcados con el símbolo siguiente:
Nota 1: Estas pautas no podrían aplicarse a todas las situaciones. Propagación de ondas electromagnéticas es influenciada por las propiedades de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. **Nota 2**: La intensidad de campo para los transmisores fijos, tales como estaciones de acoplamiento para radioteléfonos (celulares y teléfonos inalámbricos), transmisores de radio de dos vías, buscapersonas, dispositivos de radio aficionado, estoy y transmisores de radio FM y transmisores de TV, no se puede determinar en la teoría o en cualquier grado de exactitud. Es necesaria una exhaustiva encuesta electromagnética del sitio para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF. Si la intensidad del campo medido en la sala donde se utiliza el sistema excede el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, deberá supervisar el normal funcionamiento del sistema cuidadosamente. Pueden ser necesarias en caso de funcionamiento anormal, como una orientación distinta o posición para			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS PARA APARATOS DE RADIO COMUNICACIÓN INALÁMBRICA Y MÓVIL

El sistema está diseñado para trabajar en un entorno electromagnético donde interferencia de RF irradiada se mantiene bajo control. El operador del sistema o cliente pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre dispositivos de comunicación móviles/inalámbricos de RF (transmisores) y el sistema como se indica abajo (referencia a la potencia de salida máxima de los dispositivos de radiocomunicación).

Tabla 6

Potencia max. de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación / frecuencia del transmisor Mts		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOGGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N.46611

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE PROD. MED.

Nota 1: En el caso de los transmisores con una tasa de salida nominal máxima no indicado anteriormente, la distancia de separación recomendada d (en metros) se puede calcular utilizando la ecuación correcta para la frecuencia del transmisor, donde P es la tasa máxima potencia nominal del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor
Nota 2 Estas pautas no podrían aplicarse a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas es influenciado por las propiedades de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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 aplica. Producto no estéril.

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 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 se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos 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;

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No utilice productos de limpieza que tienen un alto contenido de alcohol para limpiar las superficies de los equipos. No use detergentes corrosivos, productos abrasivos o disolventes. Sólo utilice desinfectantes que cumplen plenamente con desinfección vigente y reglamentos y procedimientos de prevención de explosión.

Observe las siguientes precauciones durante la limpieza y desinfección:
- Apague el equipo y desconecte la red.
- Asegúrese de que ningún líquido puede infiltrarse en los equipos para evitar cortos circuitos y corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
-Limpiar los paneles con un paño húmedo y un poco de agua jabonoso.
-Espere a que los paneles se sequen completamente antes de usar el equipo nuevo.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

-Al limpiar al monitor, siempre agregue agua jabonosa al paño primero antes de limpiar la pantalla.

⚠ Si se utiliza desinfectantes que forman vapores explosivos, asegúrese de que los vapores hayan tenido tiempo de dispersarse antes de usar el equipo nuevo.

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);

El equipo una vez instalado, y con el debido mantenimiento y limpieza, no requiere procedimientos adicionales previos a su funcionamiento.

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:

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

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;

Especificaciones del sistema

Tipo de Láser	Ti:Sapphire
Longitud de onda	311 nm
Modos de operación	Tratamiento MED
Duración del pulso	15 a 20 ns
Energía de salida por pulso	5mJ
Fluencia	30 a 5000 mJ/cm2
Potencia promedio max.	1800 VA
Tasa de repetición	100 Hz.
Sistema de entrega del haz	Sistema articulado y pedal
Apuntado del haz	LED , verde 524 nm
Tamaño del punto	1 a 12 mm
Pantalla	10.4 " TFT Color LCD

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16811

Control electrónico	CPU: Microprocesador Interface: Pantalla táctil
Sistema de enfriamiento	Por agua con intercambiador de calor por aire
Potencia eléctrica	230 VAC, 50/60 Hz.
Dimensión (mm)	298 ancho x 816 largo x 936 altura
Peso	80 Kg
Carga de seguridad de trabajo	20 Kg
Condiciones ambientales	Temperatura: +0°C a + 40°C Humedad relativa [%]: 20% ~ 85% Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa
Tipo de protección sobre descargas eléctricas	Clase 1
Grado de protección por el ingreso de agua	Pedal: IP68
Modo de operación	Continuo

Advertencias

El uso inadecuado de cualquier láser puede causar riesgos para la salud. El dispositivo láser PALLAS emplea un láser IEC clase 4.

Asegúrese de llevar gafas de protección láser en el área del láser durante la emisión del láser.

Tenga en cuenta que los materiales e instrumentos reflectantes pueden desviar el rayo láser de forma incontrolable. Tenga especial cuidado con las superficies de vidrio y las superficies metálicas altamente pulidas, que a la distancia pueden causar fugas peligrosas.

Durante la operación, el área del láser debe estar encerrada y debidamente marcada de acuerdo con la norma de seguridad IEC 825-1.

Peligro por la exposición directa de los ojos y la reflexión

Nunca mire al rayo láser ni permita que se refleje desde ninguna superficie reflectante, incluso el metal puede reflejar el rayo láser. Nunca mire directamente al rayo de orientación, aunque este rayo tiene poca potencia, la exposición directa puede ser peligrosa para los ojos.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRAT
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
MN 16611

Gafas de seguridad

Todo el personal que se encuentre cerca de la unidad láser debe usar gafas de seguridad y debe asegurarse de que las gafas ofrezcan una protección adecuada para la radiación de 311 nm de longitud de onda. El equipo es proporcionado con gafas de seguridad calificadas con protectores laterales para protección contra la exposición lateral. Las gafas de seguridad tipo óptica American Optical, o equivalentes, proporcionan una amplia protección. No se requieren gafas de seguridad cuando se ven a través de un microscopio o endoscopio, ya que las lentes de vidrio de estos instrumentos brindan suficiente protección.

Seguridad del paciente

Para mejorar la seguridad del paciente, realice los siguientes procedimientos de seguridad:

1. Asegúrese de que las gafas de seguridad estén disponibles para el paciente, si están conscientes.
2. Para el tratamiento facial, cubra completamente los ojos del paciente.

Exposición y riesgo de incendio.

No opere la unidad en presencia de sustancias volátiles o anestésicos inflamables

Peligro de alto voltaje

El sistema láser PALLAS genera altos voltajes dentro del gabinete principal. Para evitar lesiones, no intente retirar o desarmar ningún panel. Solo personal técnico autorizado de LASEROPTEK o Giustra Medical Corporation puede reparar la unidad.

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

Este producto contiene químicos industriales peligrosos. Cuando necesite desechar el equipo, comuníquese con Laseroptek Co., Ltd. o Giustra Medical Corporation o bien siga las leyes y regulaciones locales de eliminación de equipamiento electrónico.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO GIUSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16511

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE PROD. MED.

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

No corresponde. La función principal del producto médico no es la de medición.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE PROD. MED.

Sistema de láser ultravioleta

2.1. *Importado por*: Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: Laseroptek Co., Ltd.
204 Hyundai I valley, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212, República de Corea

2.2. IDENTIFICACIÓN: Sistema de láser ultravioleta, marca Laseroptek, modelo Pallas.

2.3. NÚMERO DE SERIE (de origen):

2.4. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

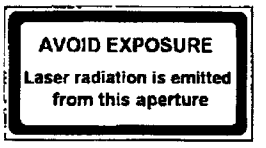
2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.6.Director Técnico: Farmacéutico Rolando Julián Fernández. MN: 16.611

2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1649-32*

Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE PROD. MED.

Rótulo de fábrica

UV Laser system

Model : PALLAS
Rating : 230V ~, 50Hz / 60Hz, 1800VA

CE 1370

S/N

REF

Please read the user's manual carefully before use

Laseroptk Co., Ltd.
#203 & #204 Hyundai I Valley, 31, Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82 31 8023 5150 / Fax: +82 31 8023 5151

40°C
0°C

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat15 2513 BH The Hague, Netherlands
Tel: +31 70 345 8570 / Fax: +31-70-346-7299 europe@emergogroup.com

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
D/. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48191506-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7171-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2019.05.22 11:24:50 -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: 2019.05.22 11:24:52 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7171-18-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de láser ultravioleta

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Utilizado en procedimientos de fototerapia UVB para el tratamiento de la psoriasis, el vitíligo, la dermatitis atópica y la leucoderma.

Modelo/s: PALLAS

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laseroptek Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 204 Hyundai I valley, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 13212, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1649-32, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7171-18-1

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

5138

27 JUN. 2019