



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

Disposición

Número: DI-2019-4323-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-004738-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004738-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ECLERIS 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 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 Top Engineering , nombre descriptivo EQUIPO LÁSER PARA DEPILACIÓN y nombre técnico LÁSERES, DE DIODO, de acuerdo con lo solicitado por ECLERIS S.R.L., con los Datos Identificatorios.

Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1120-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: EQUIPO LÁSER PARA DEPILACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOP ENGINEERING.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: foto depilación por termólisis con Láser de diodo de 810 nm para la eliminación del vello no deseado.

Modelo/s: Prime-810.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Top Engineering Sàrl.

Lugar/es de elaboración: 16 Lindenstrasse 6340 baar, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-004738-18-2.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.22 09:02:12 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
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 09:02:14 -0300'



| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo N°: 1120 |

Información de los Rótulos

Equipo Laser para Depilación

Marca: **TOP ENGINEERING**

Modelo: **PRIME – 810**

Autorizado por la ANMAT PM 1120-53

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Doris Ines Rasi Sanchez – Matricula N°12.856

Importado por:

ECLERIS S.R.L.

Francisco Narciso Laprida N° 4949/55/57,

Villa Martelli,

Provincia de Buenos Aires,

Argentina.

Teléfono: (011) 4838 3200


Fabricado por:


TOP ENGINEERING

16 Lindenstrasse, 6340 Baar, Suiza.

SN XXXX

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.


Marcos Ledesma Williams
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL CUIT.30-70781162-1


2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT
JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812
Página 1 de 11



| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo N°: 1120 |

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

TOP ENGINEERING

16 Lindenstrasse, 6340 Baar, Suiza

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

ECLERIS SRL

Francisco Narciso Laprida N° 4949/55/57, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Equipo Laser para Depilación.

Marca: TOP ENGINEERING.

Modelos: PRIME - 810.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

| | | |
|--|---------------------|------------------|
| Condiciones operativas | Temperatura | 15 a 26 °C |
| | Humedad | 0 a 75% |
| | Presión atmosférica | 700 a 1060 [hPa] |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura | 10 a 40 °C |
| | Humedad | 0 a 80% |
| | Presión atmosférica | 500 a 1060 [hPa] |


Director Técnico: Farm. Doris Ines Rasi Sanchez – Matricula N°12.856.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1120-53".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Producto es un dispositivo de depilación que utiliza un generador de diodos láser (810 nm) para eliminar el vello no deseado (foto termólisis).


Marcos Ledesma Williams
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL CUIT:30-70781162-1


F-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT
JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo Nº: 1120 |



3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto no está diseñado para usar en combinación con otros productos).

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

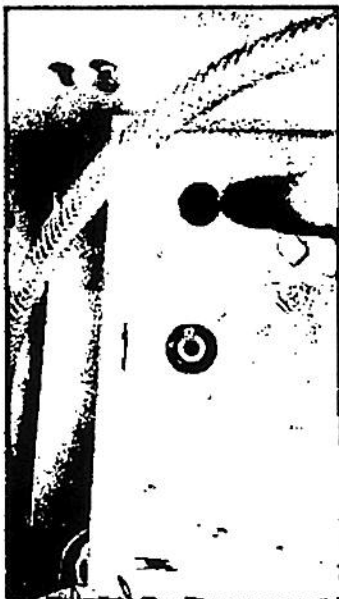
La máquina debe ser instalada por personal autorizado.

Artículos adicionales incluidos

- Gafas protectoras - 2 unidades.
- Manual de instrucciones y catálogo.
- Agua desionizada refrigerante
- Interruptor de pie.
- Cable eléctrico.

Secuencia de instalación

1. Extraiga el cuerpo principal de la máquina y el carro del gabinete de las cajas de envío.
2. En la caja de envío de la máquina principal, hay 3 botellas de agua dionizada y un embudo. Utilizarlas para llenar el tanque de agua hasta la marca máxima:



Marcos Ledesma Williams
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL CUIT 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

IF-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo N°: 1120 |

Figura 3.4.1: Llenado de tanque de agua.

3. Coloque la máquina principal encima del carro.
4. Abra la puerta trasera del carro. Conecte los 2 cables eléctricos a los enchufes debajo del chasis principal de la máquina. Debe poder ver la etiqueta que se encuentra en los enchufes.

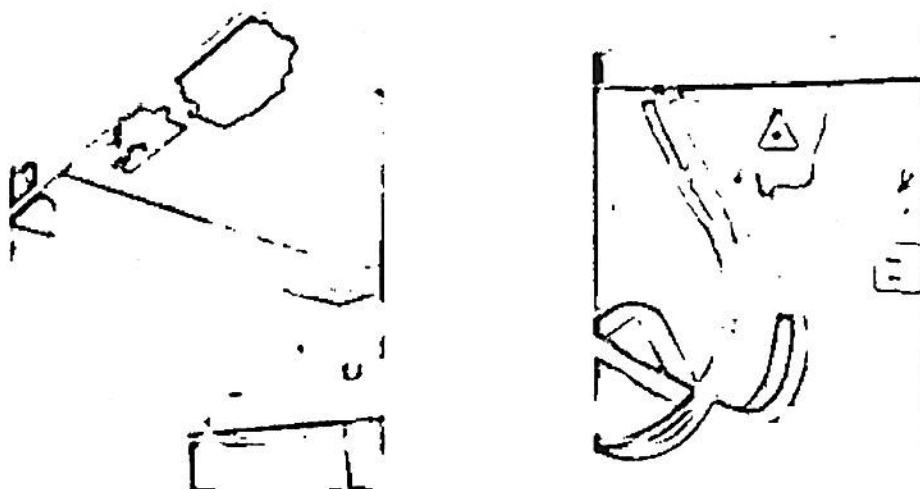


Figura 3.4.2: Conexión de cables de alimentación.

5. Destape y saque con cuidado la pieza de mano y conéctela firmemente al enchufe.



Figura 3.4.3: Conexión de la pieza de mano.

6. Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación y conéctelo a la electricidad. La máquina ahora está lista para la verificación de funcionamiento.

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo Nº: 1120 |



Mantenimiento Regular

1. Deslizar y revisar el filtro de aire en el lado posterior inferior de la máquina. Limpiar con agua de la canilla. Dejar secar y volver a colocarlo
2. Verificar el nivel del agua dionizada en el tanque de agua. Si el nivel del agua está debajo de la marca mínima, agregar hasta completar.

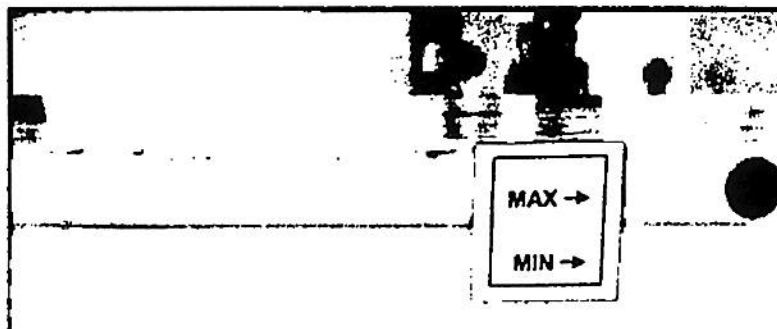


Figura 3.4.4: verificación nivel de agua.

Revisión periódica del técnico

El Producto debe ser inspeccionado y calibrado por un técnico autorizado cada doce (12) meses o al reemplazar la pieza de mano agotada, lo que ocurra primero.

Reemplazo la pieza de mano

Se garantiza que la pieza de mano emitirá 10.000.000 (10 millones) de flashes. Al alcanzar este número, es aconsejable medir la intensidad de la luz diariamente. Si el indicador no es verde, llame al servicio para reemplazarla por una nueva.

3.5 Implantación del Producto Médico

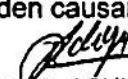
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Producto cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2 con respecto a la compatibilidad electromagnética. Todo equipo circundante debe seguir la norma IEC 60601-1-2: 2007.

Los teléfonos móviles u otros equipos radiantes pueden interferir con el normal funcionamiento del Sistema, por lo tanto, pueden causar riesgos de seguridad.


 Marcos Ledesma Williams
 SOCIO GERENTE
 ECLEUS S.R.L. C.U.I.P. 30-78781162-1


 JAVIER O. SCHLEGEL
 ECLERUS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N.: 5612
 IF-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT



| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo Nº: 1120 |

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza de la pieza de mano

Antes y después de cada tratamiento, limpie el área de contacto del vidrio y la cubierta con un paño suave y húmedo y desinfectelo con alcohol al 70%. Está prohibido lavar la pieza de mano con agua. Tratar con una lente sucia influirá en la salida de energía óptica y disminuirá los resultados esperados.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de comenzar una serie de tratamientos en un nuevo paciente, es muy recomendable realizar una PRUEBA DE PARCHES. Este procedimiento es una simulación del tratamiento "real" y debe dar una muestra clara sobre el tipo de piel y la posible sensibilidad del cliente. La prueba debe realizarse en un área oculta, como el lado interno del antebrazo.


Seleccione DEPILACIÓN y siga las pautas de un tratamiento normal. Retire el gel, espere 20 minutos y revise el área tratada. Si no hay contraindicaciones visibles el tratamiento real puede iniciarse con la configuración comprobada.


Precaución: Tenga en cuenta que el bronceado de verano oscurecerá el color de la piel del paciente.

Control de intensidad de la luz

Se recomienda verificar la Intensidad de la luz (la potencia del flash emitido por la pieza de mano) al comienzo de cada día laboral. Asegura al terapeuta que la máquina y especialmente la pieza de mano, están en un nivel de rendimiento óptimo.

Al seleccionar "CHEQUEO DEL SISTEMA" en el menú principal se mostrará lo siguiente:


Marcos Ledesma Williams
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL. CUIT.30-70781102-1


JAVIERO. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812
IF-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT



| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo Nº: 1120 |

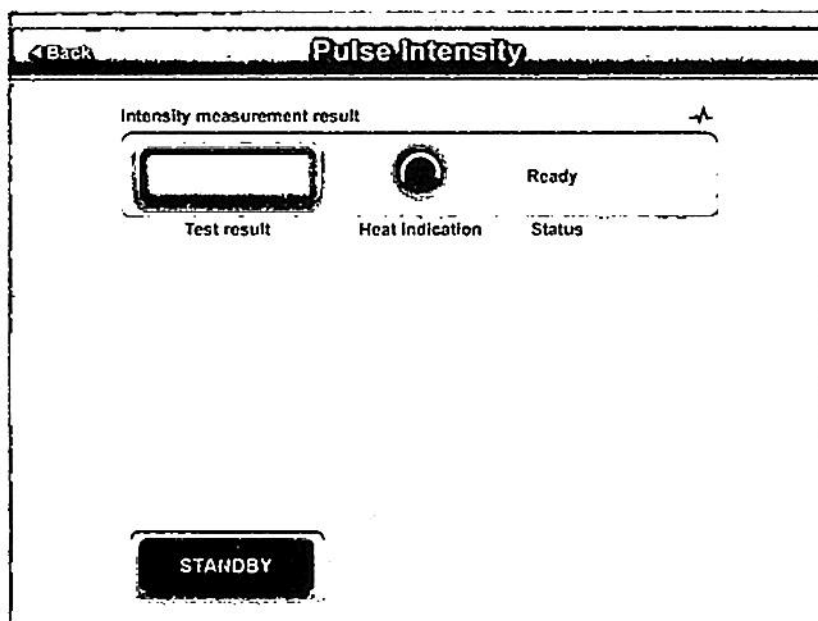
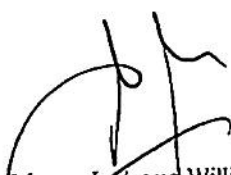



Figura 3.9.1: Control de intensidad de luz.

El indicador "Resultado de la prueba" se pondrá gris.

En Estado figurará *Listo* y el indicador de calor se atenuará

- Acerque el cabezal de la pieza de mano al detector de medición de la intensidad de la luz en la parte posterior de la máquina.
- Conéctelo con firmeza al enchufe
- Presione **STAND BY** y cambiará a **LISTO**
- Use los lentes protectores y presione el interruptor de dedo o el interruptor de pie.


Marcos Ledesma Williams
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL, CUIT:30-70781162-1


IF-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT
JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812
Página 7 de 11

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo N°: 1120 |

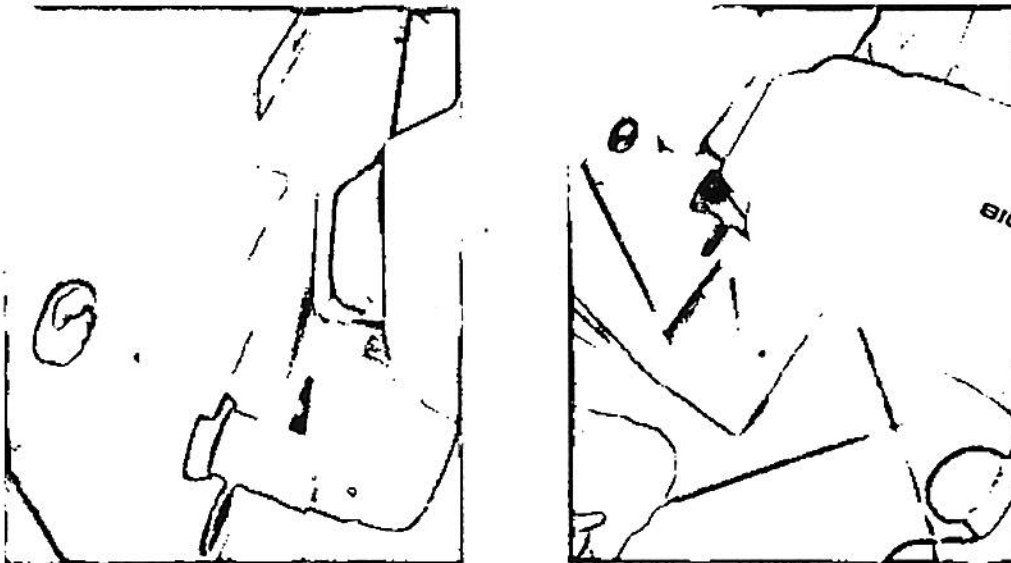



Figura 3.9.2: Control de intensidad de luz.


- Si la intensidad de flash medida es óptima, el indicador de resultado de la prueba se pondrá verde y el indicador de calor se encenderá
- Si se requiere otra prueba de flash, espere hasta que el Indicador de calor se apague y el Estado cambie a Listo.
- Se recomienda que al comienzo de un día de trabajo, el médico apunte el "Cristal" del punto de tratamiento al sensor de medición en la parte posterior de la máquina, manténgalo apretado y presione la perilla por un largo tiempo hasta que se genere un fogonazo. Cuando el indicador rectangular indica Verde, la Intensidad de la Luz es óptima. Si es amarillo, es tenue (consulte al distribuidor). Si es rojo, es hora de reemplazar la lámpara.

Si se requiere una prueba adicional, espere unos segundos hasta que aparezca la palabra "Listo" en el Indicador rectangular y repita el proceso de medición.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Declaración de Especificaciones del Láser: Este láser cumple con 21 CFR 1040.10 y 1040.11 excepción del cambio de conformidad Aviso de láser No. 50, del 24 de junio de 2007.


 Marcos Ledesma Williams
 SOCIO GERENTE
 ECLERIS SRL CUIT 30-70781162-1


 F-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT
 JAVIER O. SCHLEGEL
 ECLERIS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N.: 5512
 Página 8 de 11

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo N°: 1120 |




| | |
|---|--|
| Modelo | Prime - 810 |
| Divergencia del rayo (1/e) | 25.2 x 12.7 |
| Duración del Pulso | 15 - 300 [mseg] |
| Máxima Salida de Láser | 90 [J/cm ²] |
| PRF (Frecuencia de Repetición de Pulso) | 1-10 [Hz] |
| Sistema de Entrega de Rayo | Pila de diodos seguidos de una guía de luz |
| Longitud de onda | 810 [nm] |
| Tamaño de área de tratamiento | 12x18 [mm] |

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

1. El instrumento no está operativo y la pantalla no está iluminada:
 - Verifique si el enchufe del cable principal está insertado correctamente.
 - Verifique que el interruptor de alimentación principal esté iluminado en posición ON
 - Verifique los fusibles.
2. Si la pantalla está en blanco, no responde o queda en stand-by, apague la máquina, espere 10 segundos y luego vuelva a encenderla.
3. Todo se ve bien pero no parpadea:
 - Verifique que los indicadores de temperatura y flujo de agua sean verdes
 - Compruebe que el Indicador de Toque de Piel [32] se enciende cuando el Punto de tratamiento toca la piel
 - Verifique que la indicación de luz del interruptor de pie se encienda cuando se presione el interruptor de pie o el interruptor de dedo.
 - Verifique que el indicador de salida del flash esté respondiendo cada vez que presione el interruptor de dedo o el interruptor de pie.

Si todos los indicadores son correctos, llame al Servicio Técnico para consultas adicionales.


 Marcos Ledesma Williams
 SOCIO GERENTE
 ECLERIS S.R.L. CUIT.30-70781162-1

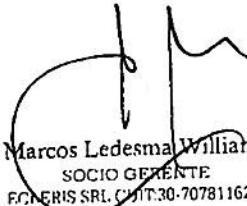

 AF-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT
 JAVIER O. SCHLEGEL
 ECLERIS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N.: 581


| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo N°: 1120 |



3.12 Precauciones

1. El paciente, el terapeuta y todos los presentes en la sala de tratamiento deben usar gafas protectoras. La vista directa de los flashes está estrictamente prohibida.
2. Cada paciente nuevo debe firmar una declaración de salud (Apéndice A) en caso que presente una limitación física o utilice algún medicamento que impida la aplicación del tratamiento. En caso de duda, se debe consultar a un médico (MD). No debe aplicarse el tratamiento sobre piel lastimada, en dichos casos es conveniente consultar a un médico.
3. Siempre realice una "Prueba de parche" en un nuevo paciente. Debe llevarse a cabo en un área pequeña y oculta del cuerpo. El área de prueba debe examinarse quince (15) minutos después de la prueba para detectar eritema no deseado (las personas de piel oscura son más sensibles)
4. Un porcentaje muy pequeño de personas puede desarrollar pigmentación o hipopigmentación (especialmente personas con piel oscura). Es recomendable llevar a cabo la "Prueba de parche" y examinarla 2-3 días después para excluir la pigmentación anormal. En cualquier caso, es probable que este efecto secundario desaparezca después de un breve lapso.
5. No está permitido realizar el tratamiento en marcas de nacimiento o en manchas oscuras de la piel, sin aprobación médica.
6. El tratamiento a los ojos está estrictamente prohibido.
7. Nunca apunte el área del vidrio de contacto (de la pieza de mano del tratamiento) hacia los ojos de una persona.
8. El cabello espeso debe eliminarse del área tratada para evitar quemaduras en la piel.
9. No debe aplicarse el tratamiento en mujeres embarazadas
10. Las mujeres que amamantan no deben ser tratadas en el área de la axila y el tórax.
11. El paciente debe evitar bañarse con agua muy caliente el mismo día después de recibir el tratamiento.
12. El tratamiento con cera está prohibido el día del tratamiento, a excepción de las Prácticas Especiales (Ver técnica especial de depilación).


 Marcos Ledesma Williams
 SOCIO GERENTE
 ECLERIS SRL CUIT:30-70781162-1


 2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT
 JAVIER O. SCHLEGEL
 ECLERIS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N.: 5812 Página 10 de 11



| | |
|------------------------------|-----------------|
| Equipo Laser para Depilación | PM 1120-53 |
| | Legajo N°: 1120 |

13. El solárium o el bronceado están prohibidos 30 días antes del tratamiento y 7 días después respectivamente. Tenga en cuenta que durante el verano la piel es más oscura debido al bronceado.
14. Se debe aplicar protector solar después del tratamiento, 35 minutos antes de la exposición al sol.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

| | |
|---|--|
| Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados | |
|---|--|

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

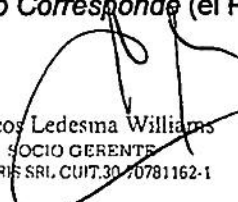
Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no es un equipo de medición).


Marcos Ledesma Williams
SOCIO GERENTE
ECLERIS S.R.L. CUIT.30.70781162-1


JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

IF-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47766048-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4738-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.26 16:09:27 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.26 16:09:28 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4738-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ECLERIS 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: Equipo Láser para depilación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Top Engineering.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: foto depilación por termólisis con Láser de diodo de 810 nm para la eliminación del vello no deseado.

Modelo/s: Prime-810.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Top Engineering Sàrl.

Lugar/es de elaboración: 16 Lindenstrasse 6340 baar, Suiza.

WJB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1120-53, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1.47-3110-004738-18-2

Disposición Nº

4323

12.2 MAYO 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé