



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7343

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-202-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOTO GROUP 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7343

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 NOTO, nombre descriptivo Equipo de Microdermoabrasión y nombre técnico Unidades para Dermoabrasión, de acuerdo con lo solicitado por NOTO GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 a 143 y 144 a 156 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2082-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7343

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-202-15-9

DISPOSICIÓN N°

7343

OSF

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

14 SEP 2015

7343

2. RÓTULOS

Etiqueta del equipo



**Equipo N 1800**

**Unidad de dermoabrasión**

Modelo: N 1800  
Marca: NOTO

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2082-1.

**Fabricado por:**  
NOTO GROUP S.A.  
Cabo G.V. García 1929  
Sáenz Peña C.P. 1674  
Buenos Aires  
Argentina

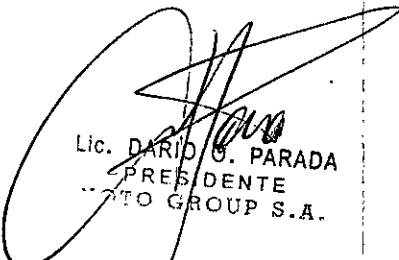
  
 MM/AAAA

Responsable Técnico: **Bioing. Marco Acosta M.N. 5856**

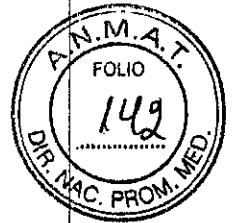
**Industria Argentina**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**MARCO ACOSTA**  
BIOINGENIERO  
M.N. COPITE 5856

  
Lic. DARIÓ G. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

7343



Etiqueta de la caja

# EXCLUSIVO N 1800



¡BIENVENIDOS A LA TECNOLOGÍA! BIENVENIDOS A NOTO.

NOTO GROUP S.A. Cabu G.V. Garcia 1929, (1674)  
Saenz Peña, Buenos Aires, Argentina.  
Tel.:(+ 54 11) 4712-7797 / 9600 / 7776.  
info@gruponoto.com / www.gruponoto.com

SN

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

- Temperatura Mínima y Máxima: -20°C a 60°C
- Humedad: 0 a 99% sin condensación.

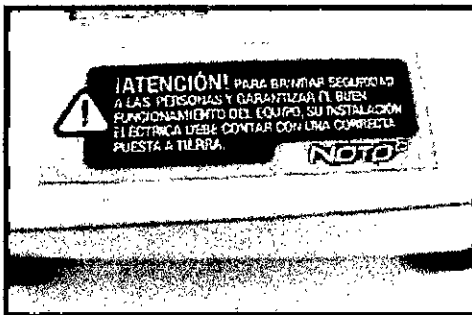


## NOTO

TECNOLOGÍA PARA CONFÍAR

Autorizado por ANMAT: PM 2082-1

Etiqueta de Seguridad:



Etiqueta de Control de Calidad



Etiqueta de Fusibles:

  
**MARCO ACOSTA**  
 BIOINGENIERO  
 M.M. CÓPITE@ 5888

  
 Lic. DARIO G. PARADA  
 PRESIDENTE  
 NOTO GROUP S.A.

7343



Etiquetado en la parte inferior con Etiqueta de inviolable de Seguridad sobre los tornillos.



Etiquetado Cajas Set de Microdermoabrasión:

SOLO PARA USO PROFESIONAL

## MDASet

Set para Microdermoabrasion con Puntas de Diamantes.

**Incluye:**

- 1 Lámpara de mano con cabezal de acero a 45° incorporado.
- 1 Punta de diamantes de 20mm (10x11) de 12 mm (4 unidades).
- 1 Carga de 100 puntas.

22 mm	12 mm	12 mm	12 mm	12 mm
150	200	150	300	50
MDA2200	MDA1200	MDA1200	MDA1200	MDA1200

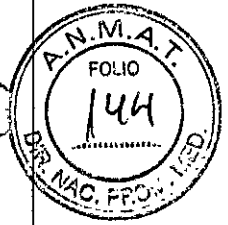
Etiquetado Cajas Set de Electroporación:

MARCO ACOSTA  
BIOINGENIERO  
M.N. COPÍTEO 5838

Lic. DARIO O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

14 SEP 2015

7343



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2

##### Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

NOTO GROUP S.A.  
Cabo G. V. García 1929  
Sáenz Peña C.P. 1674  
Buenos Aires- Argentina

##### Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: EQUIPO N1800  
Marca: NOTO  
Modelo: N1800

##### Condiciones de Transporte y Almacenamiento del producto:

- Rango de humedad de: 0% a 99% sin condensación
- Rango de temperatura: -20°C a +60°C
- Rango de presión atmosférica: 500hPa a 1060 hPa

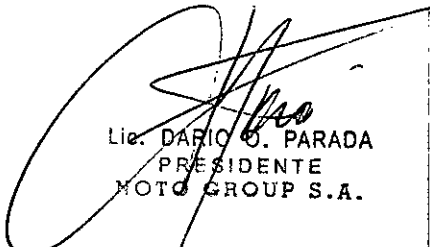
Responsable Técnico de NOTO : Bioing. Marco Acosta MN 5856

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2082-1".

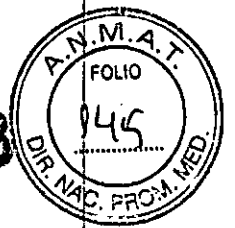
Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Los profesionales serían: Médicos, Cosmetólogas, Cosmiatras, Kinesiólogos, Esteticistas y Odontólogos

  
MARGO ACOSTA  
BIOINGENIERO  
M.N. COPITE® 5856

  
Lic. DARIÓ O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

7343



### Símbolos del sistema

SIMBOLO	DEFINICION
	Corriente alterna
	Atención, consultar documentos anexos
	Voltaje peligroso
	No cortar
	No arrojar a la basura
	Conexión a tierra
	Ventilador
	Frágil
	Fusible
	Mantener seco
	El producto no contiene látex de caucho natural
	Tecla hacia la izquierda
	No contiene piezas que el usuario pueda reparar
	Sin esterilizar
	Botón de encendido/apagado
IPX0	Protección contra goteo.
	Reciclable
SN	Número de serie
	Temperatura de almacenamiento Nota: la temperatura podría variar según los componentes del sistema. Consulte el envase para conocer los requisitos específicos de los componentes.
	Esta es hacia arriba
	Equipo tipo BF
	Tecla hacia arriba

  
**MARCO ACOSTA**  
 BIOINGENIERO  
 M.N. COPITE® 5896

  
 Lic. DARIÓ O. PARADA  
 PRESIDENTE  
 NOTO GROUP S.A.



	Anulación de la garantía
ID	Indica al profesional por medio de una señal lumínica que el circuito se cerró.
	Pausa
▶	Start/Enter
<<	Back
↑	Subir
↓	bajar

**ANEXO**

Modelos a Registrar  
N 1800

**3.2. PRESTACIONES ATRIBUIDAS POR EL FABRICANTE**

El EQUIPO N1800 está diseñado para ser usado en tratamientos de:

- Piel fotoenvejecida dañada.
- Piel opaca.
- Líneas finas de expresión.
- Problemas leves de pigmentación desigual o textura de la piel.
- Anti-age.
- Celulitis.
- Arrugas.
- Estrías.
- Flacidez.
- Adiposidades localizadas
- Tratamiento del Dolor

**MARCO ACOSTA**  
BIOINGENIERO  
M.N. COPITES 5886

Lic. DARIO O. PARADA  
PRESIDENTE  
MOTO GROUP S.A.

**3.3. COMBINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO CON OTROS PRODUCTOS**

**Seguridad Eléctrica:**

Cumple con la norma IEC 60601-1(1988) +A1(1991) +A2 (1995). Todos los cables, conectores, circuitos y dispositivos interconectados previstos y provistos por NOTO poseen compatibilidad para cumplimentar seguridad eléctrica.

No conecte el equipo N1800 a ningún accesorio o dispositivo sin autorización expresa de NOTO.

**Protección contra penetración de agua:**

El N1800 tiene un índice de protección contra la penetración de agua de IPX0 (a prueba de goteo).

**Grado de seguridad del uso en presencia de mezclas de gases inflamables**

Los equipos no son apropiados para el uso en presencia de gases inflamables como puede ser concentraciones considerables de óxido.

**Compatibilidad Electromagnética**

Cumple con la norma IEC 60601-1-2:2007. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no ocasionen ningún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

El uso de accesorios, cables distintos a los especificados y comercializados por NOTO como así también repuesto internos, puede dar lugar a aumento de las emisiones o disminución de la Inmunidad electromagnética del N1800.

**3.4. INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO**

**3.4.1. Requisitos de instalación**

N1800 puede instalarse de manera simple sobre una superficie firme, dejando como mínimo 10 cm de distancia de su perímetro. No se debe tapan las rejillas de extracción de aire (figura 1).

MARCO ACOSTA  
BIOINGENIERO  
M.M. COPITE@ 5886

Lic. DARIO O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

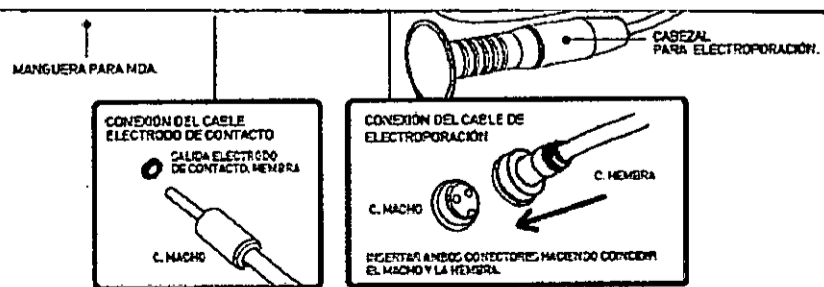
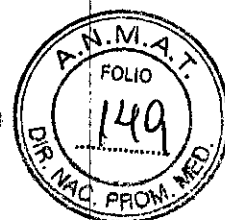


Figura 2 Conexión del sistema de electroplación y microdermoabrasión.

MARCO ACOSTA  
BIOINGENIERO  
M.M. COPITE@ 5886

Lic. DARIO O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

7343



Se debe proteger al N1800 de los cambios repentinos de temperatura que pudiera ocasionar condensación en la parte superior o interna del sistema. Para minimizar la condensación, se debe evitar mover el equipo de un ambiente fresco o frío a un ambiente cálido y húmedo. Antes de utilizar el equipo, secar la condensación visible.

### 3.4.2. Condiciones ambientales de funcionamiento

- Rango de humedad de: 0% a 99% sin condensación
- Rango de temperatura: -20°C a +60°C
- Rango de presión atmosférica: 500hPa a 1060 hPa

### 3.4.3. Alimentación

- Energía eléctrica: 100 y 240 VAC, 50/60 Hz. La selección del voltaje de línea se realiza en forma automática al conectar el equipo a la red. El consumo máximo del equipo es de 42 VA.
- El cable de alimentación (provisto por NOTO) posee ficha bipolar con toma a tierra y conector hembra (C 13) en conformidad con la Norma IEC 60320-1:2001. La ficha macho bipolar con toma de tierra esta en conformidad a la Norma IRAM 2073:2009. Y las cables están en conformidad a la norma IRAM NM 247-5:2003.
- Batería de apoyo: el dispositivo no cuenta con batería interna en caso de corte de suministro eléctrico.

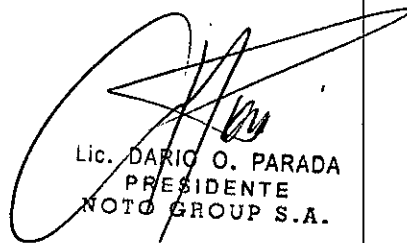
**PRECAUCION** no elimine la conexión a tierra o sustituya el cable de alimentación provisto por uno sin puesta a tierra.

### 3.4.4. Inspección y prueba

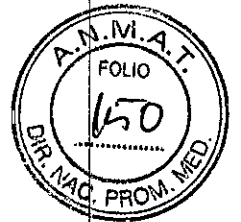
Las siguientes pautas sobre la inspección y prueba del equipo deben ser llevadas a cabo por el operador con una periodicidad conforme a las prácticas de cada institución.

1. Inspeccione visualmente el equipo para identificar daño funcional o estructural tales como corrosión, teclas dañadas, conectores rotos, tornillos ausentes, etc.
2. Inspeccione visualmente las etiquetas de identificación del producto para asegurarse de que son claras y legibles.

  
**MARCO ACOSTA**  
BIOINGENIERO  
M.N. COPITEG 5886

  
Lic. DARIO O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

7343



3. Revise el fusible y reemplácelo en caso de falla. Contáctese con el servicio técnico de NOTO si el fusible no dejan de fallar.
4. Con el N1800 encendido, compruebe la calidad de la visualización, el funcionamiento del panel de control y asegúrese de que el ventilador de enfriamiento no tenga obstrucciones y esté encendido.
5. Inspeccione visualmente cables, conectores y clavijas de los conectores para identificar señales de daño o deterioro.

#### 3.4.5. Mantenimiento Preventivo:

El operador del N1800 debe verificar en forma periódica y en función del uso el estado del filtro, Se recomienda cada 20 hs. de uso. Lavar con agua y detergente y enjuagar. Una vez seco volver a colocar en el equipo. Se puede lavar hasta 4 veces, luego se debe reemplazar por uno nuevo.

pasos que se deben llevar a cabo para su sustitución (Figura 3):

- 1) Retire la tapa porta puntas de MDA levantando suavemente hacia arriba.
- 2) Retire con una pinza el filtro y reemplácelo por uno nuevo.

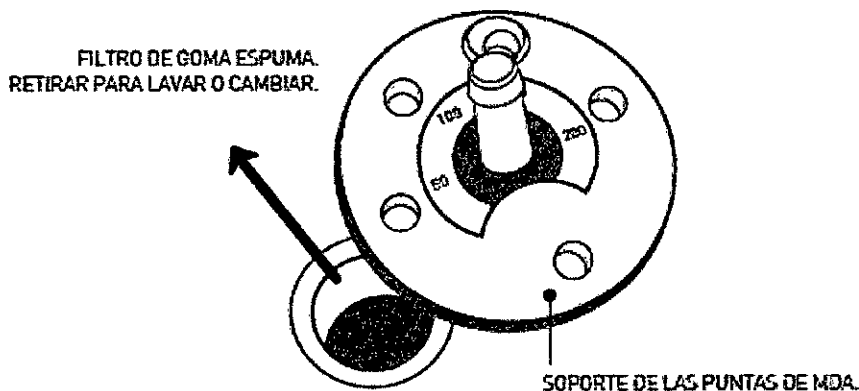


Figura 3 Reemplazo del filtro.

Se debe limpiar regularmente de las rejillas de extracción de aire para evitar que se obstruya la circulación de aire (ver figura 1).

  
MARGO ACOSTA  
BIOINGENIERO  
M.M. COPITEG 5886

  
Lic. DARIÓ O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.



7 3 4 3

### 3.4.6. Mantenimiento correctivo:

El N1800 no tiene piezas que el cliente pueda reparar (excepto los fusibles que se pueden reemplazar en el panel posterior del equipo). Ante cualquier inconveniente comuníquese con el servicio técnico oficial de NOTO.

### 3.5. IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

*No aplica (no es un Producto Médico implantable).*

### 3.6. RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA

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

El N1800 cumple con la IEC 60601-1-2:2007. Está diseñado para funcionar en condiciones electromagnéticas en que las alteraciones de RF irradiadas estén bajo control. El usuario de N1800 puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima suficiente entre los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles (transmisores) y el sistema.

### 3.7. ROTURA DEL ENVASE E INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE RE ESTERILIZACIÓN

No Aplica porque es un producto médico No estéril, al igual que los componentes que lo conforman.

### 3.8. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

#### Limpieza del equipo

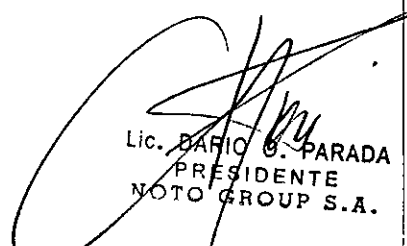
El N1800 no requiere ser esterilizado para su uso.

Siempre apague y desconecte el equipo antes de comenzar el trabajo de limpieza. Si no se desconecta la alimentación eléctrica puede dar lugar a lesiones o golpes de corriente de fuga, con riesgo para el personal de limpieza.

No vierta directamente agua o espray desinfectante en el equipo. La entrada de líquidos en el equipo puede causar lesiones por descargas eléctricas o cortocircuitos.

Para desinfectar el equipo, limpie la superficie con un paño humedecido con desinfectante.

  
MARGO ACOSTA  
BIOINGENIERO  
M.M. COPITES 5886

  
Lic. DARIÓ G. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

No utilice aerosoles desinfectantes que pueden ser inflamables o explosivos. El vapor de estos espray puede provocar un incendio o una avería al encender el equipo.

No utilice acetona, thinner o naftas o disolventes orgánicos ya que pueden cambiar el color de la superficie.

#### **Limpieza del mango y del cabezal para electroporación**

Utilice un paño o algodón humedecido con una solución de 30% de agua desmineralizada o destilada y 70% de alcohol.

#### **Limpieza del mango y puntas de diamantes para microdermoabrasión**

Para limpiar el cabezal de microdermoabrasión utilice un algodón y una solución 30% de agua desmineralizada o destilada y 70% de alcohol.

Al finalizar cada tratamiento se recomienda sumergir los cabezales de puntas de Diamantes durante 15 minutos en un recipiente de vidrio o acero inoxidable con una solución al 70% de alcohol. Antes de retirar los cabezales agite la solución.

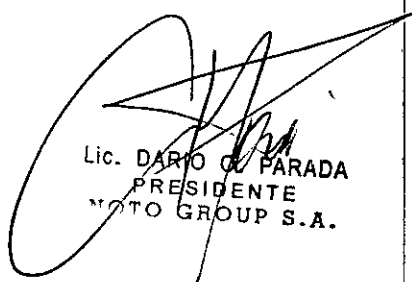
### **3.9. TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO**

- N1800 no necesita ser esterilizado antes de su uso.
- Se debe dejar como mínimo 10 cm de distancia de su perímetro. Según lo explica el capítulo de instalación del equipo.
- Los niveles de tensión entre neutro y tierra de línea de alimentación debe encontrarse a valores inferiores a los 5 VAC, de no ser así el equipo podrá emitir fallas y peligrar la seguridad del paciente y operador. La realización de una mala conexión eléctrica deja sin efecto la garantía del equipo. si la tensión de alimentación del país donde se encuentra ubicado el equipo es mayor a los 220 VAC nominales en permanencia constante, es importante hacerlo saber al departamento técnico de Noto.

### **3.10. NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE LA RADIACIÓN CON FINES MÉDICOS**

No aplica. No Emite radiación con fines médicos.

  
**MARCO ACOSTA**  
BIOINGENIERO  
M.N. COPITES 5896

  
Lic. DARIÓ O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

### 3.11. PRECAUCIONES EN CASO DE CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO

#### Electroporación

El sistema ID (figura 4) desarrollado por NOTO le indica al profesional mediante una señal luminosa en el mango de resina acetal que el circuito electrodo-paciente se ha cerrado correctamente y que el equipo está emitiendo la corriente programada en forma correcta, esto le permite al profesional tener la certeza que el tratamiento se está realizando en forma segura. En caso de no observarse la señal lumínica verifique que:

- El equipo se encuentre encendido y en modo tratamiento.
- El electrodo de goma conductiva se encuentre en contacto con el paciente y conectado al equipo por medio del cable de conexión de electrodos.
- El cabezal de electroporación se encuentre conectado al equipo.
- Los aplicadores de acero inoxidable se encuentren limpios en forma correcta.

Si luego de llevar a cabo estas acciones correctivas el sistema ID no se activa comuníquese con el servicio técnico de Noto.

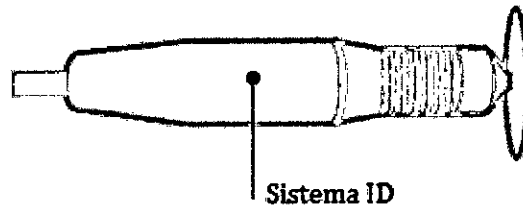


Figura 4 Sistema ID en el cabezal de electroporación.

#### Microdermoabrasión

En caso de observarse una disminución en el vacío generado por el N1800 verifique que:

- No existan fugas de vacío en la conexión de la manguera con el equipo y el mango de para MDA.
- No existan fugas de vacío entre el mango de MDA y las puntas de diamante.
- Tanto el cabezal como la manguera para MDA no se encuentren obstruidas por algún tipo de sustancia.
- Cambie el filtro de la bomba de MDA (figura 5) realizando los siguientes pasos:
  - 3) Retire la tapa porta puntas de MDA levantando suavemente hacia arriba.
  - 4) Retire con una pinza el filtro y reemplácelo por uno nuevo.

7343

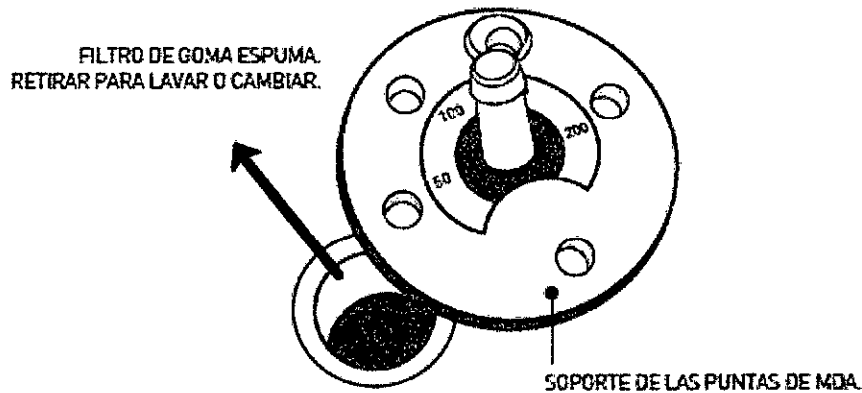
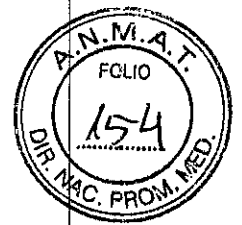


Figura 5 receptáculo del filtro para la bomba de MDA.

### 3.12. INFLUENCIAS EXTERNAS

Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras

#### Condiciones ambientales de funcionamiento

- Rango de humedad de: 0% a 99% sin condensación.
- Rango de temperatura: -20°C a +60°C
- Rango de presión atmosférica: 500hPa a 1060 hPa

#### Compatibilidad Electromagnética

Según la norma IEC 60601-1-2:2007 "Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Sección 2: Norma colateral: Compatibilidad Electromagnética. Requisitos y ensayos. y la CISPR 11:2004 "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 el Equipo N 1800 se clasifica como

GRUPO: 1

CLASE :B

**MARCO ACOSTA**  
BIOINGENIERO  
M.M. COPITEC 5886

Lic. DARIO O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.



7343

**Pautas sobre compatibilidad electromagnética (EMC)**

Siempre controle las condiciones electromagnéticas. Asegúrese que:

- El N1800 no debe colocarse al lado o encima de otros equipos. Si el dispositivo debe utilizarse próximo a otros equipos consulte al departamento técnico de NOTO.
- Utilice solo componentes provistos por NOTO para asegurarse del correcto funcionamiento del dispositivo.
- Si cree que fuentes externas de radiofrecuencia (RF) u otros equipos afectan al funcionamiento del N1800, comuníquese con el departamento de desarrollo de Noto para obtener pautas adicionales con respecto a la inmunidad electromagnética.

**3.13. MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ DESTINADO A ADMINISTRAR**

No aplica. El producto no administra medicamentos

**3.14. PRECAUCIONES EN LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Protección ambiental en Argentina

Para la eliminación de desechos, accesorios o el mismo Equipo se deberá realizar de acuerdo a la legislación Local/Nacional vigente.

**3.15. MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO**

No aplica. El Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo.

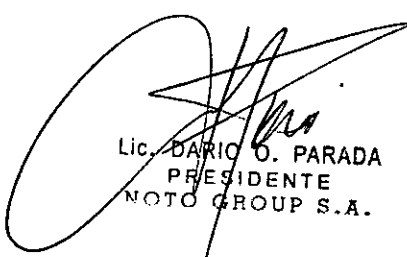
**3.16. GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN**

El N1800 posee controles para la regular la intensidad de corriente en electroporación y el vacío en microdermoabrasión, los valores son seleccionados por el profesional en función del tratamiento previsto.

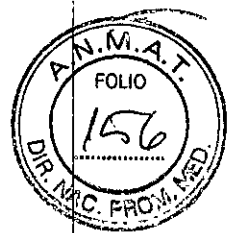
La potencia de electroporación varía entre 0 y 100%

Potencia (%)	Tensión (Vpp)
1 %	(53+/- 1,5)
50%	(214+/- 4)
75 %	(272 +/- 6)
100 %	(312 +/-7)

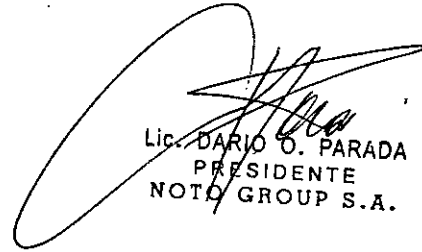
  
**MARCO ACOSTA**  
BIOINGENIERO  
M.B. COPITES 5886

  
Lic. DARIO O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.

7343



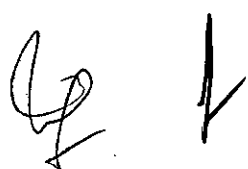
La potencia de vacío en microdermoabrasión varía de 0 a 100% en pasos de 1%. El valor de potencia de 100% corresponde a un valor máximo de 600 mBar y cada división de 1% a 6 mBar.



Lic. DARIO O. PARADA  
PRESIDENTE  
NOTO GROUP S.A.



MARGO ACOSTA  
BIOINGENIERO  
M.M. COPÍTEO 5888





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-202-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7343** de acuerdo con lo solicitado por NOTO GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Microdermoabrasión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-177-Unidades para Dermoabrasión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de edemas localizados, celulitis, arrugas, estrías, flacidez, alopecia, regeneración muscular, esguinces y distorsiones ligamentosas, síndrome doloroso y rejuvenecimiento de la piel.

Modelo/s: Equipo N 1800

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOTO GROUP S.A.

Lugar/es de elaboración: Cabo G. V. García 1929, Sáenz Peña, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a NOTO GROUP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2082-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 3 4 3

↓



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.