



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005982-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005982-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GANAMOS 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 el Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA 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 ADSS nombre descriptivo Láser Nd: YAG Q-Switch y nombre técnico Laseres , de acuerdo con lo solicitado por GANAMOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-53724091-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2853-5 ", 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. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2853-5

Nombre descriptivo: Láser Nd: YAG Q-Switch

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 - Laseres

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

Modelos:
PS580

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la remoción de tatuajes. Reducir la rosacea y la vena facial del hilo. Reducir las arrugas faciales y las líneas finas. Tratar el daño solar incluyendo manchas de edad y pigmentación marrón. Reafirmar y tensar la piel. Estimular la producción de nuevos tejidos de colágeno y elastina.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd

Lugar de elaboración:

F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, China

N° 1-0047-3110-005982-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52835

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:22:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:23:00 -03:00

Proyecto de Rótulos

1. Fabricado por: Beijing ADSS Development Co., Ltd. - F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, CHINA.
2. Importado por GANAMOS S.R.L. - Constitución N° 2.745/47, CABA.
3. Sistema de terapia láser CO2, Modelo: XXX , Marca: ADSS
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Bratt Hebe Margarita– Farmacéutica – M.Nº 16421.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2853-4.
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



Yan Sun
Responsable Legal
Firma y Sello



HEBE M. BRATT
FARMACÉUTICA
M.P. 14.205 M.N. 16.421
Director Técnico
Firma y Sello

Proyecto de Instrucciones de uso

1. Fabricado por: Beijing ADSS Development Co., Ltd. - F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, CHINA.
2. Importado por GANAMOS S.R.L. - Constitución N° 2.745/47, CABA.
3. Sistema de terapia láser CO2, Modelo: XXX , Marca: ADSS
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Bratt Hebe Margarita– Farmacéutica – M.Nº 16421.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2853-4.
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

1. Descripción del producto

La tecnología láser fraccional de CO2 ha sido la tecnología más reciente y más enfocada en estos 2 años en los Estados Unidos, así como en la comunidad de la piel en todo el mundo. Es un tipo de cirugía mínimamente invasiva, que se encuentra entre el tratamiento invasivo y el no invasivo. Esta tecnología se conoce como teoría de la fototermólisis fraccional (luz de matriz de puntos y descomposición térmica), que fue publicada en 2004 por el Dr. Rox Anderson, uno de los expertos médicos en láser de la Universidad de Harvard. Esta teoría fue aprobada y aplicada de inmediato por expertos de todo el mundo.

La teoría de la fototermólisis fraccional (efecto de fototermólisis selectiva) es una extensión de la teoría tradicional de la fototermólisis selectiva. no solo tiene resultados rápidos y evidentes como el tratamiento invasivo, sino también menos efectos secundarios y un tiempo de recuperación más corto como el tratamiento no invasivo. Lo que significa que esta tecnología combina las ventajas de las tecnologías tradicionales. Es para marcar uniformemente con pequeños orificios, y luego habrá una serie de reacciones bioquímicas dentro de la piel, así levante la piel y elimine las manchas y los pigmentos. Como el tratamiento con láser fraccional solo cubrirá parte del tejido de la piel, así como los nuevos orificios pequeños no se superponen, por lo que parte de la piel normal permanece igual, lo que facilitará la recuperación. Los pacientes pueden volver a la vida normal en 7 días mas o menos El tratamiento es más seguro y puede tratar cualquier parte del cuerpo, por ejemplo, la renovación y el

rejuvenecimiento de la piel, la eliminación de arrugas. Estiramiento de la piel, eliminación del acné y cicatrices, eliminación de melasma, cicatrices suaves quemadas y cicatrices quirúrgicas. Cicatrices traumáticas. Elimina la cloasmas intratable y la pigmentación, la recuperación del daño solar. Esos tratamientos se han aplicado tanto en casa como en el extranjero con muy buenos resultados.

II. Funciones

- 1) Renovación y rejuvenecimiento de la piel.
- 2) Eliminación de arrugas. estiramiento de la piel
- 3) eliminación de acné y cicatriz, eliminación de melasma
- 4) Cicatrices lisas quemadas y cicatrices quirúrgicas. cicatrices traumáticas, etc
- 5) Eliminar las cloasmas y pigmentaciones intratables.
- 6) recuperación del daño solar

1.2 Finalidad de uso

Es un dispositivo de cirugía láser que utiliza dióxido de carbono como medio, diseñado para realizar una incisión no invasiva o para la ablación de los tejidos. En dermatología, se utiliza para las cicatrices del acné y el acné vulgar inflamatorio.

1.3 Precauciones de seguridad

Atenciones del láser fraccional de CO2

La seguridad del láser de CO2 fraccional

El sistema de láser fraccional de Co2 es un equipo médico de alta tecnología, utilizado principalmente para todo tipo de imperfecciones faciales, seguridad y confiabilidad

Después de la capacitación de profesionales calificados, el operador puede usar la máquina de manera segura tan pronto como la operación y el mantenimiento sean correctos, el operador de Operación y mantenimiento u otro personal para terapia adyuvante debe estar completamente informado de la información de seguridad proporcionada en este capítulo. Lo más importante es que el cirujano considere que el cirujano debe considerar la seguridad quirúrgica de las personas y otro personal, ya que se ha tenido en cuenta el proceso de diseño del láser para maximizar la seguridad de los pacientes y los operadores. Lo siguiente es parte de sus medidas de seguridad:

<<El sistema de autoprueba de la máquina se iniciará inmediatamente después de encenderlo, el sistema de autoprueba será un monitoreo continuo del circuito durante la operación del equipo.

El láser transmite a la piel del paciente a través de la cabeza fraccionada, el espejo de la matriz de láser solo se disparó desde el asa frontal.

La máquina ha diseñado un circuito de seguridad separado, cuando hay una fuga del circuito, se puede cortar automáticamente.

Aparece la Emergencia que se puede cortar rápidamente con el interruptor de emergencia rojo.

Pulse el interruptor para evitar que cualquier persona pueda abrir el dispositivo.

【advertencias】

Se pueden producir lesiones personales por el uso inadecuado de cualquier equipo láser. El láser producirá alto voltaje durante la operación. El operador siempre debe mantener las advertencias para el dispositivo de deslumbramiento y tomar las medidas de protección necesarias de acuerdo con las instrucciones.

Paciente:

La seguridad de los pacientes se basa principalmente en médicos bien capacitados, así como en el diseño de la sala de tratamiento adecuada. Deben entender los principios del tratamiento. Los pacientes que reciben terapia de luz fuerte deben recibir efectivamente protección para los ojos.

Operador:

Los operadores en el curso del tratamiento pueden estar expuestos a un rayo láser, debe estar bajo la protección de las longitudes de onda correspondientes, en el curso del tratamiento, el operador debe usar lentes láser protectores de 10600NM (longitud de onda).

Sala de tratamiento :

La sala de tratamiento debe estar claramente marcada con luz de alta intensidad.

【advertencia principal 】

Para garantizar el uso seguro de este sistema debe prestar atención a las precauciones de seguridad, lea dos veces los siguientes elementos de advertencia

1, además del personal técnico autorizado de mi empresa, otra persona no puede revisar la máquina, en particular, no puede reparar la máquina en el interior, incluidos la alimentación, los sistemas de refrigeración, los componentes ópticos y los ajustes internos del cabezal de tratamiento, etc. Tenga en cuenta que la máquina tiene alta presión peligrosa en el interior

2, confirme que la tensión nominal del sistema corresponde con la tensión en su país (220 VCA)

3, los usuarios pueden proteger la máquina después de solo apagar y desconectar el cable de alimentación. Porque puede dañar el equipo y las personas cuando se carga.

4, los cristales fotoconductores siempre deben mantenerse limpios. No deje que el acoplamiento de luz se infiltre en el cabezal de tratamiento.

5, cuando el cabezal de tratamiento de luz pierde agua, no lo encienda, si se enciende, el operador debe apagarlo inmediatamente.

【sobre la advertencia de láser】

i. El láser puede dañar los ojos y provocar un incendio o quemaduras. tomará todas las medidas de protección necesarias durante su uso

ii. La emisión excesiva de luz al área de tratamiento puede causar daño a la piel, lo que puede producir hiperplasia o atrofia o pigmentación anormal

iii. Incluso si hay que usar gafas protectoras, no debe verse el láser directamente emitido desde el cabezal de tratamiento.

iv. No apunte el cabezal de tratamiento con láser lanzado al aire. Cuando no esté en uso, el tratamiento debe colocarse en el soporte, debe apuntar al sitio quirúrgico (área de tratamiento) durante el tratamiento

Seguridad eléctrica y mecánica.

1. Para mantener todos los paneles y la cubierta cerrada, abra la cubierta puede ser peligroso

2. El sistema en el interior produce alta presión peligrosa, incluso después de desconectar el cable de alimentación también puede haber algunas partes que aún se almacenan electricidad. Por lo tanto, a excepción del trabajador designado de mi empresa, otro trabajador no puede abrir el dispositivo.
3. Para mantener el equipo, no abra la alimentación y la cubierta mantiene el dispositivo fuera de cuidado
4. El peso del dispositivo es de 35 kg, puede causar lesiones personales si el método es incorrecto cuando se mueve. La máquina está bien equilibrada y es desmontable; Sólo puede ser lento moviéndose con cuidado.
5. El dispositivo a través de la conexión a tierra del cable de alimentación de tres núcleos en el suelo, una buena conexión a tierra es lo más importante para el funcionamiento de la seguridad.

【Prevención de fuego】

1. La temperatura de un objeto aumentará después de absorber la energía de la luz. Deben tomarse medidas preventivas para reducir los peligros de ignición o cerca del área de tratamiento son inflamables.
2. la piel no debe estar limpia y procesada por el uso de alcohol o acetona y otros productos inflamables antes de la operación, si es necesario, use agua y jabón.
3. Si usa alcohol para limpiar el cabezal de tratamiento o cualquiera de sus componentes de desinfección, debe estar seco antes de encenderlo.

【Dispositivo de seguridad del sistema】

1. El dispositivo está equipado con varios dispositivos de seguridad, todas las personas en la sala de operaciones deben estar familiarizadas con toda su ubicación y uso.
2. Interruptores de llave: el interruptor de llave se usa para encender y apagar la alimentación del sistema. La máquina solo se puede encender con la llave que ofrecemos
3. Luz indicadora de encendido: en color rojo después del encendido, lo que indica que el dispositivo está encendido.
4. Interruptor de emergencia: este es un botón rojo en forma de hongo para la emergencia que apaga toda la máquina. Lo presionó, sin importar el estado del sistema, la alimentación se cortaría de inmediato. La rotación de un interruptor de emergencia en el sentido de las agujas del reloj puede aflojarlo o el equipo se mantiene apagado.

【Dispositivo de autoprueba】

Después de encenderse, el circuito del sistema pasa instantáneamente al estado de autoprueba. En este caso, se debe permitir al operador que el dispositivo funcione de 1 a 3 minutos antes del siguiente paso.

【Nivel de dispositivo】

- 1 、 protección contra descargas eléctricas: 1 nivel, nivel BF

-
- 2 、 líquidos anticorrosivos: general
 - 3 、 No utilice el dispositivo si hay una mezcla anestésica inflamable con aire ambiente con óxido nítrico
 - 4 、 Modo de funcionamiento: Continuo.

1.4 Formas de presentación

Por unidad.

Instalación de láser fraccional de CO₂.

I. Introducción de componentes

1. La máquina cuando se recibió al igual que la siguiente imagen:



Todos los accesorios se muestran en la siguiente imagen:



Cabezal fraccioando, cabezal 360 ° vaginal y vulva, cabezal para corte de 50mm y 100mm

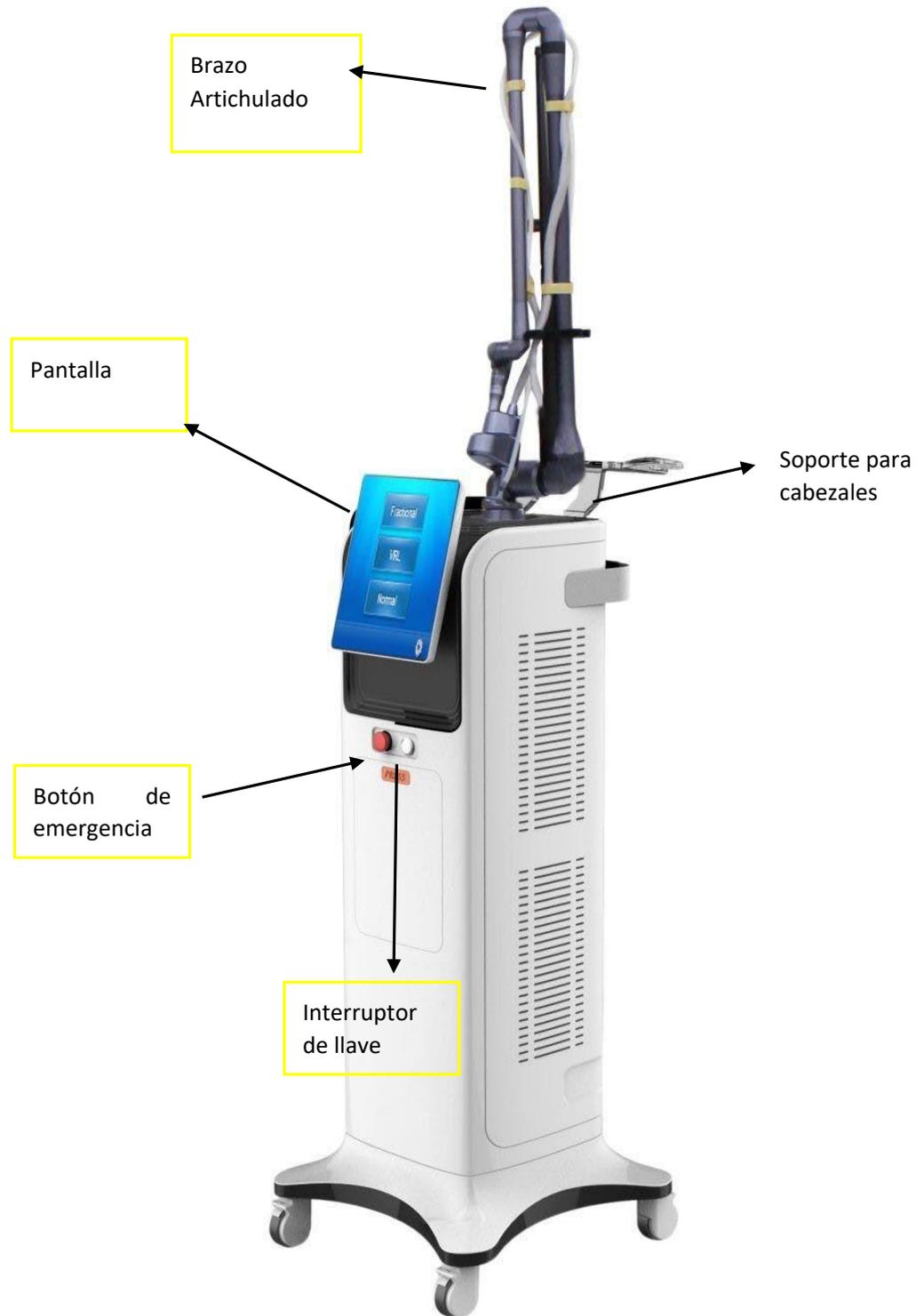
Brazo articulado



Sonda de láser de Co2 fraccional

Pedal

Gafas profesionales para médico.





II. Instalación de maquina

Instalar el brazo articulado

- ② Extraiga primero el brazo articulado, apunte e insértelo nuevamente hasta el fondo, la distancia de separación es de aproximadamente 2 mm, como se indica a continuación.

A. Apunte a la sonda y al articulado de la máquina, y atornille la sección del brazo articulado, de la siguiente manera:



1. .Mantener el espacio inferior a 2 mm

Asegúrese de un buen apriete.

A. Instale la parte del soplador en la sonda

- ① Extraiga la tráquea e inserte el lado de la junta directamente, como se muestra en la siguiente imagen.
- ② Insert another side in the air faucet in the probe, as the following



Nota: preste más atención en el cable USB y el tubo de soplado, evite 90 grados de ángulo muerto y asegure un movimiento fácil de 360 grados.

Atenciones: Este sistema láser se puede utilizar en hospitales y salones de belleza, pero debe prestar más atención en la instalación:

※ **abra el paquete cuando lo reciba y coloque todas las piezas en el suelo.**

※ **Verifique el estado de la máquina principal y los accesorios.**

※ **si ambas condiciones están bien, verifique si hay buena fuente de electricidad o no.**

Asegúrese de que la entrada de electricidad sea estable.

※ **instale la sonda láser y asegúrese de una conexión firme; y mantener un buen cable USB conexión.**

※ **Cuando introduzca agua en la máquina, mantenga la toma de 220 V alejada del agua.**

※ **prueba de funcionamiento.**

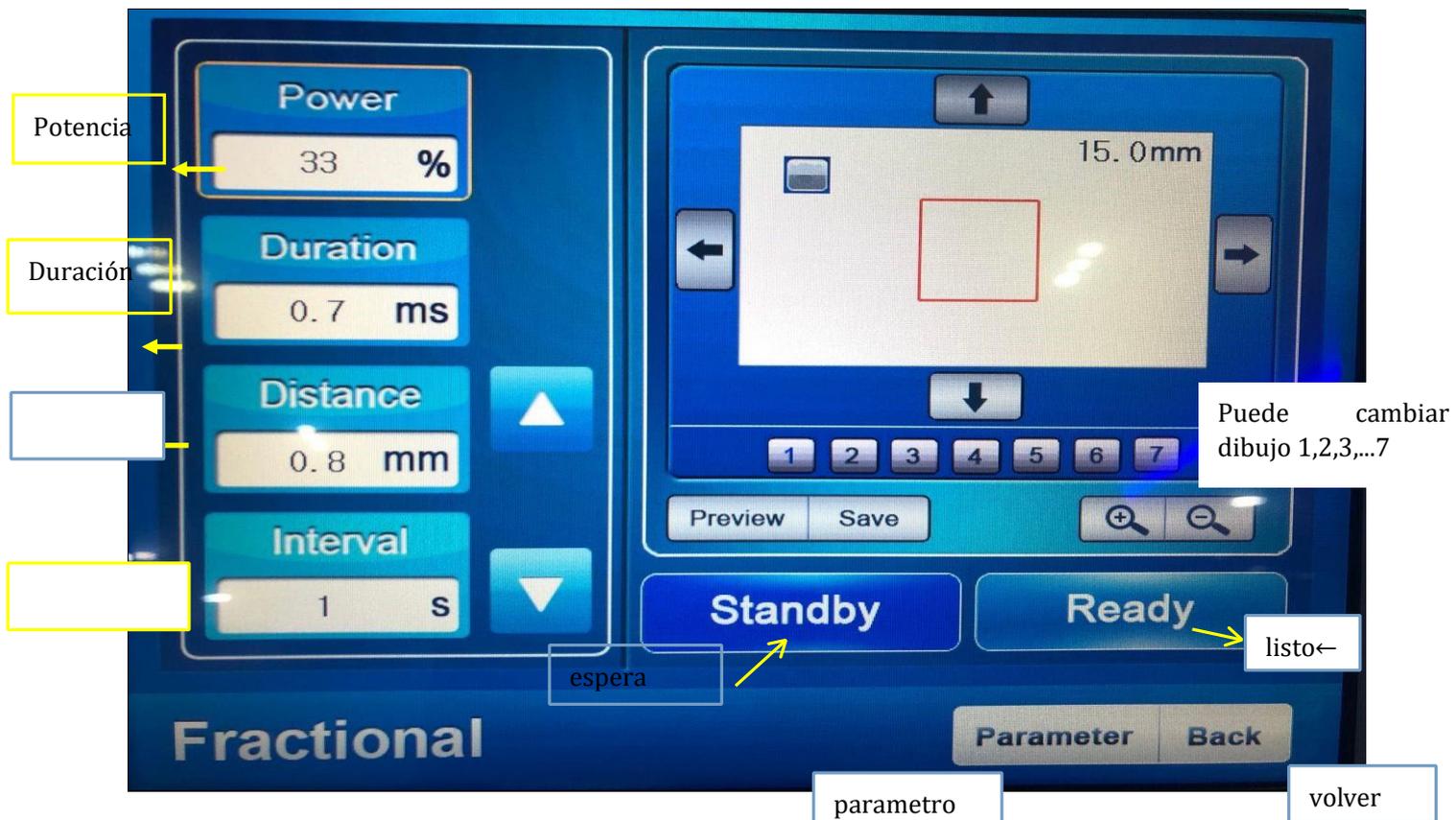
Operación en software

Primer paso, estados iniciales, toque la pantalla en el segundo paso

Segundo paso, elige VRL



I. Acerca del menú láser fraccional de CO2



es aumentar, es disminuir

A. Botón de encendido: Ajustar la potencia desde 1% hasta 100%

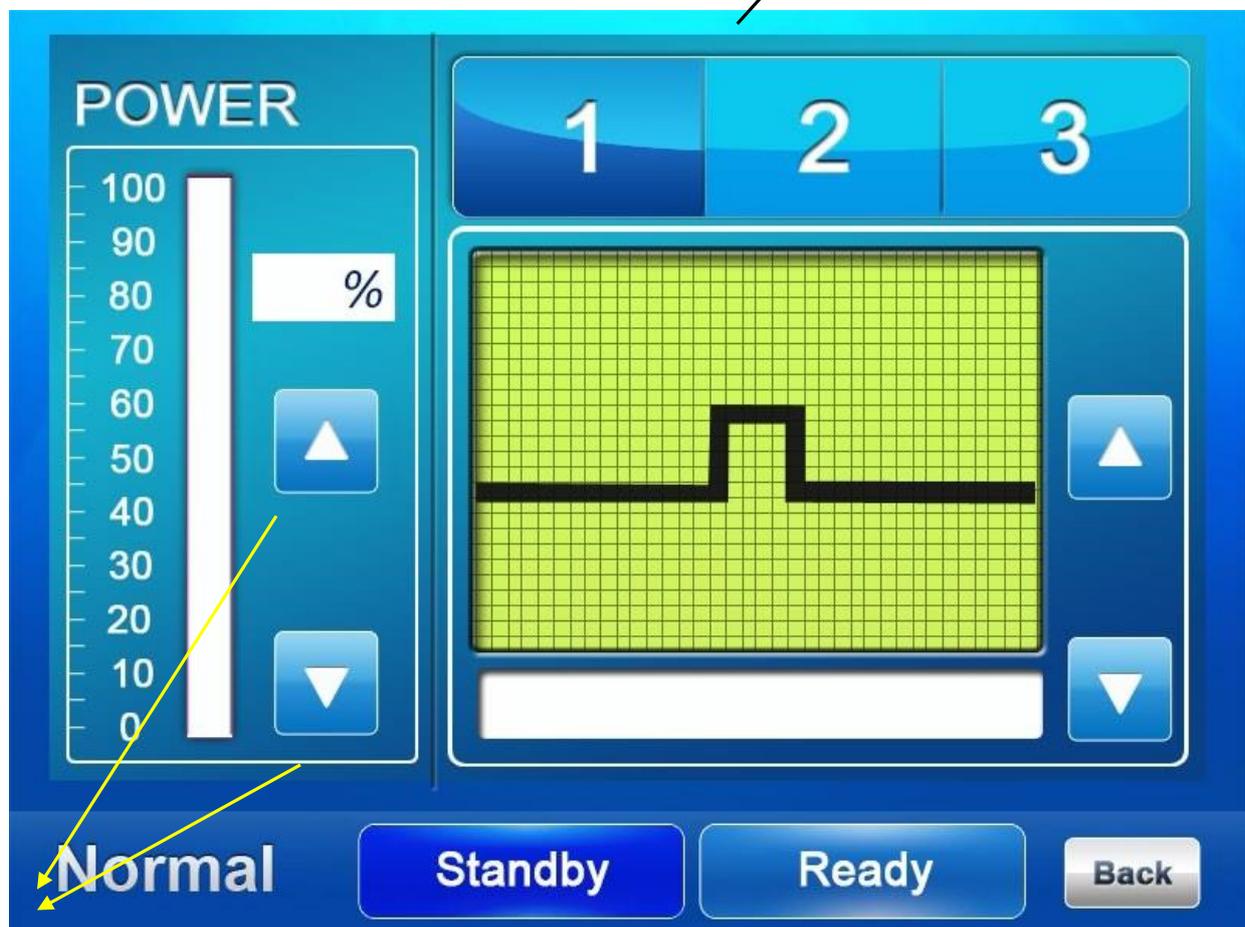
B. Botón de duración: Si se ajusta el ancho del pulso, cuanto más pequeño sea el número, más rápido será el efecto del láser en la piel. Disparo. Escala de ajuste 0.1—10ms.

C.Intervalo: Intervalo de escaneo 2, ajuste la escala 0-6s.

D. volver: Volver al menú anterior

II. Menú láser CO2

intercambio de modo de trabajo

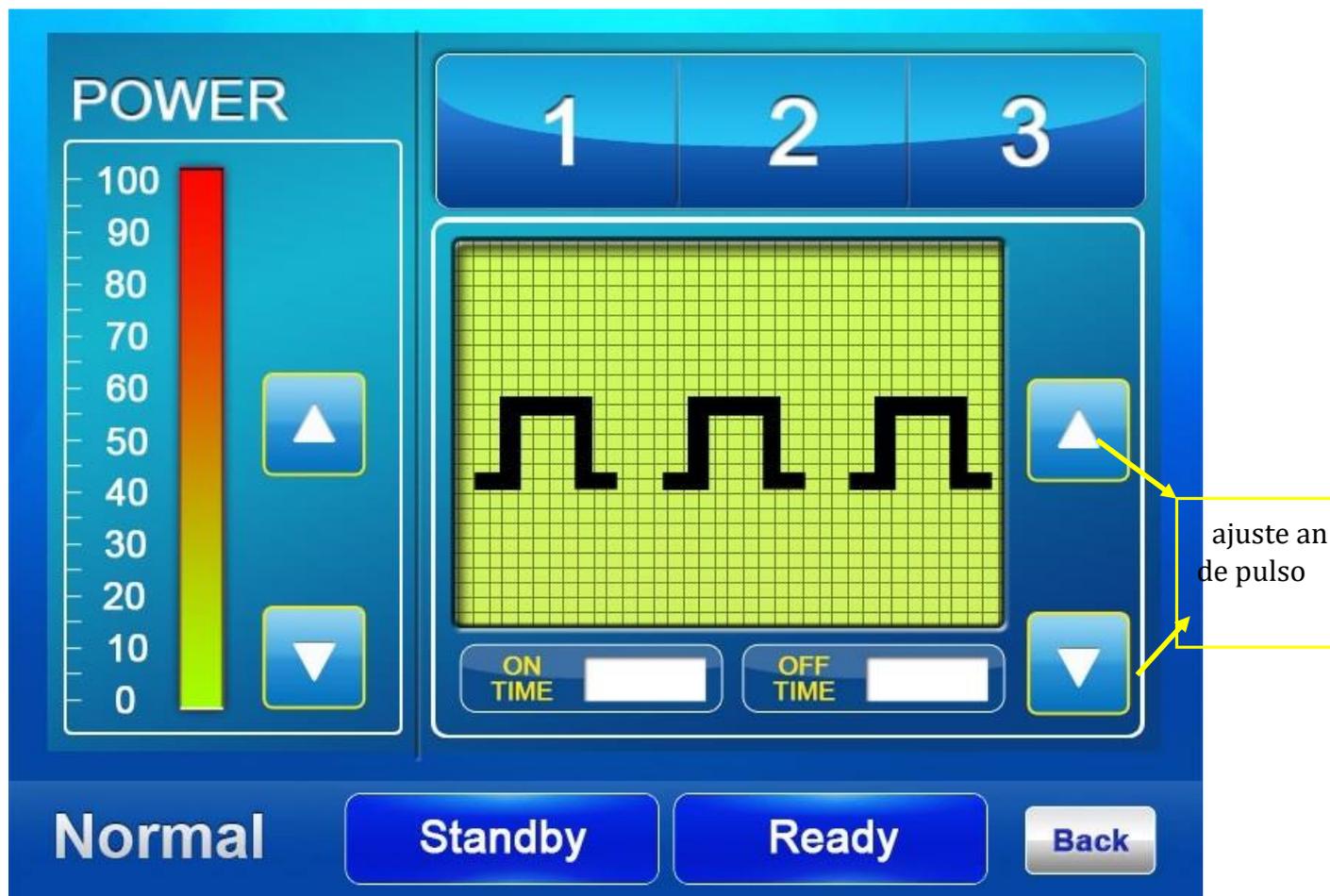


Nivel de potencia

es aumentar, es disminuir

A. Botón
Ajustar la energía del 1% al 100%.

de encendido:



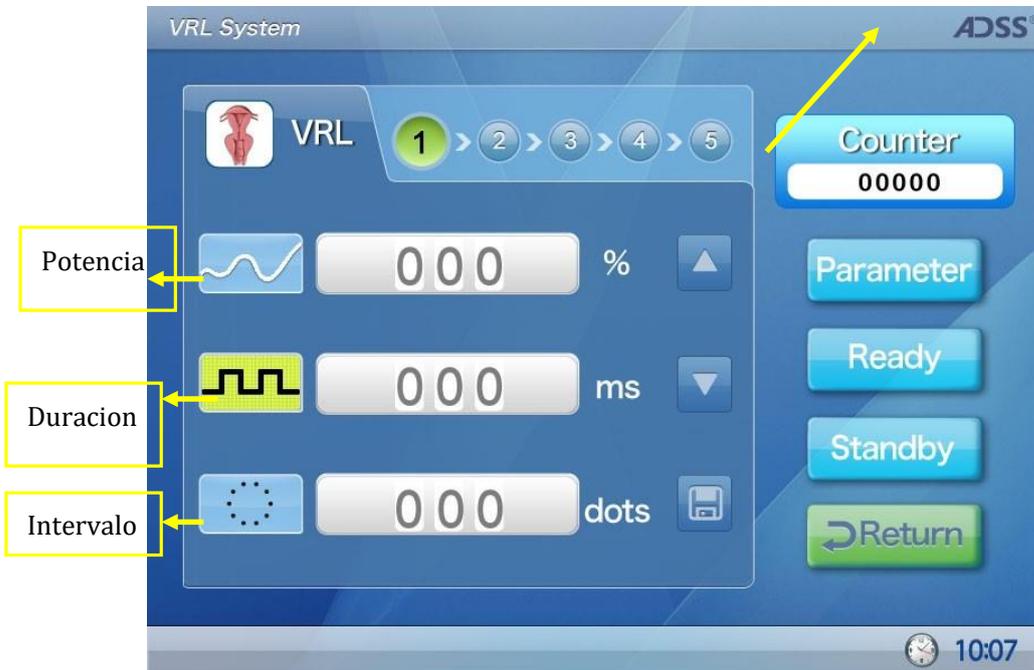
B Botón de cambio de modo.: intercambio en 3 tipos de modos

- 1.un pulso
2. Pulsos continuos
- 3.Multi pulsos

parámetros de
tratamiento de pacientes

(Advertencia: Vuelva al menú principal antes de apagar la máquina!)

Iv. Menú vaginal apretado



es aumentar, es disminuir

C. **Botón de encendido:** Ajustar la potencia del 1% al 100%.

D. **Botón de duración:** Ajuste el ancho del pulso, cuanto más pequeño sea el número, más rápida será la acción del láser en la piel. Disparo. Escala de ajuste 0.1—10ms.

C. **Intervalo:** Intervalo de escaneo 2, ajuste la escala 0-6s.

D. **volver:** Volver al menú anterior

Sobre aplicaciones clínicas de láser fraccional de Co2 I.

Curso de tratamiento:

- 1). eliminación de arrugas, eliminación de cicatrices de acné
 - a. 3-5 tratamientos por curso.

b. Intervalo por tratamiento: aproximadamente cada 3 meses.

2). Apretar la vagina:

a. 3-5 tratamientos por curso.

b. intervalo por tratamiento: 4 semanas 3). Rejuvenecimiento facial
de la piel:

a. 2-3 tratamientos por curso.

b. Intervalo por tratamiento: aproximadamente cada 3 meses.

II. Atenciones durante el tratamiento.

a la energía comienza de menor a mayor, o puede quemar la piel

b.no mojar la piel después del tratamiento en 24 horas

c. no exponga el área de tratamiento al sol después de 7 días

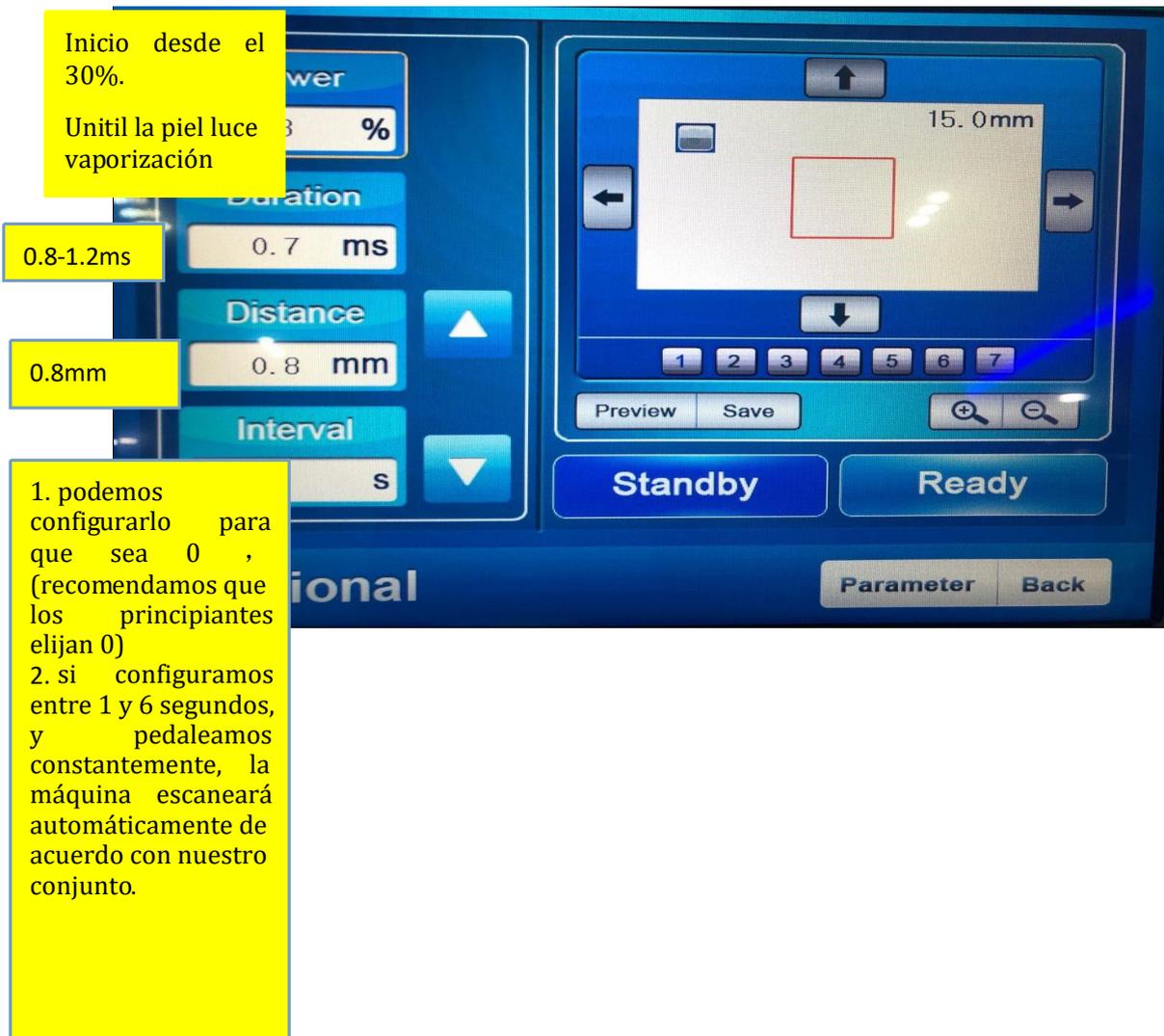
d.Debe utilizar la crema de protección solar.

e.Si no hay un médico profesional, le sugerimos que no use Co2 normal por separado.

III. Parámetros de referencia

A. Cuando realice la eliminación de arrugas y el rejuvenecimiento de la piel, le sugerimos que

ajuste los parámetros de la siguiente manera:



B 、 si se aprieta la vagina, sugerimos usar los siguientes parámetros:

Por dentro de la vagina,

Elige parameter(parámetro) 16 DOTs, 100% energy, CONE-SHAPED: 4.8mm, ancho de pulso: 6-8ms, PPS: 1-4 HZ(normalmente eligimos 1)

Distancia De Dentro de la vagina	Potencia	Duracion	Dots	PPS	Overlap	Disparando 3 veces
	100%	6 ms	16	1	1	Primera vez: 1 mm sacar
	100%	7ms	16	1	1	Segundo. tiempo: 3mm sacar
	100%	8ms	16	1	1	Tercera vez: 5-8 mm sacar

Para la vulva,,

Distancia De Vulva	Potencia	Duracion	Distancia	Intervalo
	15-20%	0.8-1 ms	0.8 mm	1

Aviso: la piel oscura absorbe la luz fácilmente, ¡siempre comience el parámetro desde la configuración baja!

1) Después del tratamiento

- A. Prestar atención a la salud genital después de la operación.
- B. Mantenga suficiente descanso y limpieza genital después de la operación.
- C. La vida sexual férvida dentro de una semana.

2) Eficaz

- A. Apretar la vagina: ajuste rápido, ajuste continuo y estrecho, aumento de tensión 60%.
- B. Embellecer la vagina: reducir el pigmento, embellecer los labios, rosa y suavidad aumentar 70%.
- C. Nutrir la vagina: mejorar la secreción, eliminar la sequedad vaginal, aumentar la humedad 80%.
- D. Mantener la vagina: anti-envejecimiento profundo, prevenir el envejecimiento, aumentar la juventud en un 80%.

Mantenimiento y reparación simples

I. Fallas comunes:



- 1) No hay corriente eléctrica para toda la máquina.
Verifique el “botón de emergencia”, manténgalo funcionando.
Verifique el “interruptor de aire”, manténgalo funcionando.
Verifique el “fusible” en la “toma de corriente” en el panel trasero,

Verifique el “cable de alimentación”, esté en buenas condiciones o no
Compruebe si la fuente de alimentación a la máquina

2) El sistema se detuvo:



Alta interferencia, control de electrodomésticos de red eléctrica. Software fuera de control, reemplazar nuevo controlador LCD

3) Salida de energía desigual o posición de apagado: Ajustar la trayectoria del rayo láser



La lente (en la sonda) está sucia, limpia con alcohol. Utilice la lente después de que esté seca contrario alcohol dañe la lente

4) No hay indicador de rayos infrarrojos:



Verifique la fuente de alimentación para el indicador de rayos infrarrojos, ya sea salida de 3V CC o no

Reemplazar nuevo indicador de rayos infrarrojos

5). El tubo de soplado no funciona.



Compruebe la bomba de aire si funciona bien o no
Si la tubería está rota o no

II. Mantenimiento diario:

A. mantenimiento:

a. insolación de la máquina prohibida

b. Cubra la lente contra el polvo, incluyendo toda la máquina. Es importante.

c. cuidar la sonda (importante). B. mantiene:

a. Mantenga la máquina con buena ventilación y sin polvo (importante)

b. operador no profesional prohibido



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GANAMOS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:41:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:41:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005982-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005982-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GANAMOS 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2853-5

Nombre descriptivo: Láser Nd: YAG Q-Switch

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 - Laseres

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

Modelos:
PS580

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la remoción de tatuajes. Reducir la rosacea y la vena facial del hilo. Reducir las arrugas faciales y las líneas finas. Tratar el daño solar incluyendo manchas de edad y pigmentación marrón. Reafirmar y tensar la piel. Estimular la producción de nuevos tejidos de colágeno y elastina.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd

Lugar de elaboración:

F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2853-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005982-23-4

N° Identificador Trámite: 52835

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:22:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:22:56 -03:00