



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

Disposición

Número: DI-2018-721-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5376-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5376-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Giustra Medical Corporativa 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 modificatorias.

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 Shandong Huamei Technology, nombre descriptivo Sistema de Tratamiento de Luz Pulsada Intensa y nombre técnico Lámparas de Luz concentrada, de Alta Intensidad, de acuerdo con lo solicitado por Giustra Medical Corporativa S.A., 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-2018-42886845-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1649-30", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Sistema de Tratamiento de Luz Pulsada Intensa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 Lámparas de Luz concentrada, de Alta Intensidad.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shandong Huamei Technology.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tratamiento de luz pulsada intensa está diseñado para el tratamiento de lesiones pigmentarias y otras afecciones provocadas por el daño solar y fotoenvejecimiento, cambios vasculares, que incluye telangiectasias y rosácea, e hirsutismo.

Modelo/s: HM-IPL-B8

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Shandong Huamei Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-5376-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2016.10.04 11:49:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

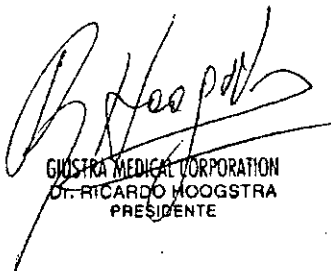
Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION DE LA SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30718117504
Date: 2016.10.04 11:49:21 -0300



Sistema de Tratamiento de Luz Pulsada Intensa

- 2.1. *Importado por:* Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina
- Fabricado por:* Shandong Huamei Technology Co. Ltd.
588, Changning Street, High-tech District, 261205
Weifang, Shandong Province, China
- 2.2. IDENTIFICACIÓN: Sistema de Tratamiento de Luz Pulsada Intensa,
HM-IPL-B8.
- 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-1649-30*
- Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611



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

Sistema de Tratamiento de Luz Pulsada Intensa

- 2.1. *Importado por:* Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina
- Fabricado por:* Shandong Huamei Technology Co. Ltd.
588, Changning Street, High-tech District, 261205
Weifang, Shandong Province, China
- 2.2. IDENTIFICACIÓN: Sistema de Tratamiento de Luz Pulsada Intensa,
modelo: HM-IPL-B8.
- 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-1649-30*
Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julián Fernández
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 de tratamiento de luz pulsada intensa HM-IPL-B8, también llamado SUPRA IPL, se utiliza para el tratamiento de:

- Cambios pigmentarios, que incluyen lesiones pigmentarias y otras afecciones provocadas por el daño solar y el fotoenvejecimiento.
- Cambios vasculares, que incluyen telangiectasias y rosácea.
- Hirsutismo.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

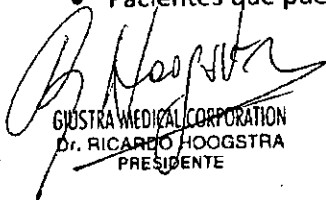
Las posibles complicaciones y efectos adversos debidos al uso de este producto incluyen, entre otros, los siguientes:

- Dolor.
- Rotura de las venas de la piel.
- Cambios en la pigmentación.
- Formación de cicatriz.
- Inflamación e hinchazón excesiva
- Debilidad en la piel
- Hinchazón azulada en la piel

Contraindicaciones

No debe realizar o continuar con el tratamiento si el paciente presenta alguna de las siguientes afecciones.

- El paciente tiene fiebre.
- El paciente tiene un sistema inmune pobre.
- Las cicatrices se forman fácilmente después de lesionarse.
- Paciente con piel fotosensible o que haya usado medicina fotosensible (sin embargo, podría usar longitudes de onda de 510-1200nm).
- Pacientes psicológicamente inestables con expectativas poco realistas.
- Mujer embarazada.
- Pacientes que pueden tener el cáncer de piel.


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

2 de 9

IF-2018-42886845-APN-DNPM#ANMAT

Julian Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611



- La anomalía del trombocito o el paciente acaba de tomar aspirina y antioxidante.
- Los pacientes no están dispuestos a aceptar los métodos de protección necesarios después del tratamiento, como evitar tomar el sol, etc.
- Tomando o tomará cosméticos hormonales en los siguientes 3 meses.
- El paciente tiene tendencia a sangrar o sufrir de la enfermedad de la epilepsia, la diabetes.
- Paciente con un área de la piel infectada por luz irradiada.
- Paciente con piel morena insolada bajo la luz solar.

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.

Requisitos de instalación

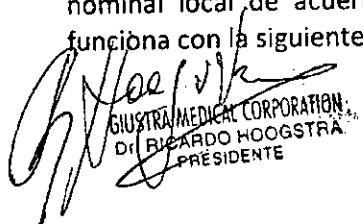
Antes retirar el embalaje del sistema IPL, el usuario debe verificar si el producto que recibió corresponde con lo solicitado.

Dimensiones del lugar de instalación

El sistema IPL debe mantenerse alejado de lugares calientes y debe mantenerse a una distancia de más de 60 cm de otros objetos. Esto bueno para evitar la radiación secundaria y la colisión.

Requisitos eléctricos

Antes de que la IPL salga de la fábrica, ya se ha marcado la tensión nominal local de acuerdo con la solicitud del cliente. Este dispositivo funciona con la siguiente corriente nominal:


GIUSTRAMEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

3 de 9

IF-2018-42886845-APN-DR


Julian Fernandez
Farmacéutico
M.N. ANMAT



AC230V \pm 10%, 0.65A (corriente continua), 16.5A (corriente máxima), 50Hz

La corriente eléctrica de entrada debe ser estable y no puede tener un cambio momentáneo, como ser un alto voltaje eléctrico o pico de corriente eléctrica

La empresa HUAMEI sugiere enfáticamente que el sistema IPL use cables separados y conmutadores de aire.

Requisitos del entorno

Calidad del aire: No debe haber partículas cáusticas (como ácido) en el aire, lo que puede dañar el sistema eléctrico, los componentes eléctricos y las superficies de los componentes ópticos. El polvo en el aire debe ser lo menos posible, ya que puede absorber la energía de la luz y calentarse. Cuando el polvo cae sobre la superficie del filtro, puede dañar el filtro. Las partículas de metal también podrían dañar el componente eléctrico.


Temperatura: para garantizar que el sistema IPL esté en el mejor estado de funcionamiento, la temperatura interior debe mantenerse a 10 y 30 °C, la humedad relativa debe ser inferior al 80%. La potencia de trabajo de esta máquina es de aproximadamente 150W (230V) o 165W (110V), por lo tanto, es mejor que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado instalado.

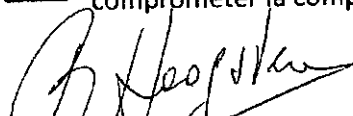
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. Producto no implantable.

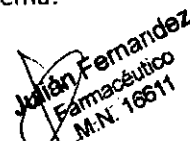
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

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


GIUSTRAMEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

4 de 9


Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

IF-2018-42886845-APN-DNPM#ANMAT



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

EMISIONES ELECTROMAGNETICAS

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Medida de emisión		
Emisión radiada	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11:2010	Pasa
Perturbación conducida (0.15-30MHz)	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11:2010	Pasa
Corriente armónica	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-3-2:2014	Pasa
Fluctuación de voltaje y Flicker	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-3-3:2013	Pasa
Medición de inmunidad		
Descarga Electrostática	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-4-2:2008	Pasa
Susceptibilidad de intensidad de campo RF (80-2500MHz)	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-4-3:2010+A1:2007+A2:2010	Pasa
Prueba rápida de transitorios eléctricos / ráfaga	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-4-4:2012	Pasa
Prueba de aumento	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-4-5:2014	Pasa
Test de susceptibilidad conducida	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-4-6:2013	Pasa
Prueba de sensibilidad de campo magnético de frecuencia de potencia	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-4-8:2009	Pasa
Prueba de caída de voltaje e interrupciones	IEC 60601-1-2:2007 IEC 61000-4-11:2004	Pasa

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.

GIUSTRAMEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

5 de 9

Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 18611

IF-2018-42886845-APN-DNPM#ANMAT

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:

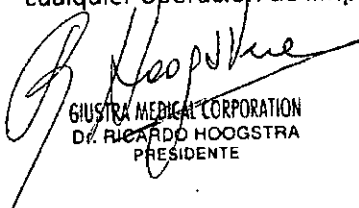
- Apague el equipo y desconecte la red.
- Asegúrese de que ningún líquido puede infiltrarse en los equipos para evitar cortos circuitos y corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
- Limpiar los paneles con un paño húmedo y un poco de agua jabonoso.
- Espere a que los paneles se sequen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

ATENCIÓN

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


GIUSTR MEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

6 de 9

IF-2018-42886845-APN-DNPM#ANMAT


Julian Fernandez
Farmacéutico
M.N. 18811

página 7 de 10



ATENCIÓN

No sumergir los cabezales, ya que podría ingresar líquido en su interior.

ATENCIÓN

Este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

- Para evitar el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos, limpiar la carcasa con un paño humedecido en agua.
- No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o similar.
- Para aprovechar al máximo la vida útil de los cabezales se recomienda: una vez finalizada la sesión y antes de comenzar otra, limpiarlos con un paño suave. Cuando no los utilice, guárdelos limpios y secos.

Antes de colocar el medio de conducción, asegúrese que la piel se encuentre limpia.

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.

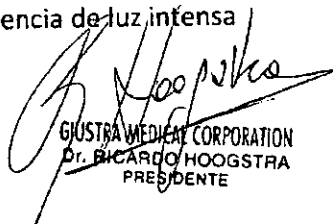
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente 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;

Advertencia de luz intensa


GIUSTRÁ MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

7 de 9

Julian Hernandez
Farmacéutico
N.N. 18611

IF-2018-42886845-APN-DNPM#ANMAT



La luz intensa puede dañar el ojo o causar quemaduras. Durante el tratamiento, se deben adoptar las medidas de protección necesarias;

La luz excesiva puede quemar la piel.

Debido a que el sistema IPL envía luz de pulso intensa, el paciente y el operador no deben exponerse bajo la luz intensa. Ambos deben usar las gafas protectoras.

Incluso si usa gafas protectoras, nadie debe mirar directamente a la luz intensa.

No haga que la cabeza apunte al aire durante el tratamiento. Mientras no se usa, la pieza de mano debe colocarse en el soporte;

Las manos deben mantenerse alejadas de la pieza de mano IPL después de encenderlas.

Seguridad óptica

Todos los operadores que usan el sistema de tratamiento de IPL deben usar gafas protectoras. Los pacientes deben proteger sus ojos con un material opaco.

Solo personal capacitado puede acercarse a este equipamiento

Todo el personal debe estar familiarizado con el sistema de control y saber cómo desconectarlo rápidamente.

Incluso cuando se usan gafas protectoras, no se debe mirar directamente a la luz o la luz reflejada.

La pieza de mano debe usarse de acuerdo con el manual.

No use el sistema IPL en el entorno de la luz solar y objetos explosivos.

No apunte la pieza de mano a otro lugar que no sea el área a tratar y mantenga los objetos reflectantes lejos de la luz pulsada intensa, como las joyas, el reloj, el aparato de operación quirúrgica y el espejo ... etc.


Electricidad y seguridad de la máquina

Asegúrese de que el panel frontal y la tapa posterior estén sellados. Abrir la cubierta posterior puede causar peligro.

El alto voltaje dentro del dispositivo es muy peligroso. Incluso después de desconectar la fuente de alimentación, algunas partes aún pueden almacenar la electricidad. Entonces solo personal de servicio técnico puede abrir la cubierta posterior.

El equilibrio de esta máquina es muy bueno, pero debe moverse con cuidado.

Especificaciones


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRÉSIDENTE

8 de 9

IF-2018-42886845-APN-DNPM#ANMAT

página 9 de 10


Julián Ferrer
Farmacéutico
M.N. 16615



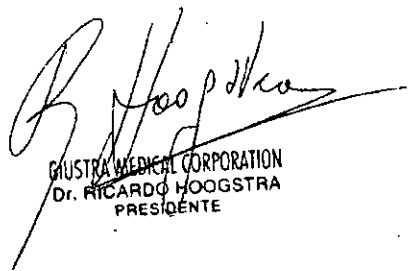
Modelo: HM-IPL-B8
Fuente de luz: luz pulsada intensa
Longitud de onda: 430-1200nm, 530-1200nm, 640-1200nm
Opcional: 480-1200nm, 560-1200nm, 590-1200nm, 690-1200nm, 750-1200nm
Sistema de entrega: Zafiro
Densidad de energía: 10-50J / cm²
Secuencia de pulso: 1 ~ 15 pulsos
Retraso de pulso: 5-50ms
Ancho de pulso: 1-20ms
Tamaño del punto: 15 mm × 50 mm; 15 mm × 35 mm
Fuente de alimentación: AC230V ± 10% / 50Hz o 110v ± 10% / 60Hz
Interfaz de operación: LCD
Sistema de refrigeración: refrigeración por agua, refrigeración por aire forzado y refrigeración por semiconductores
Temperatura de enfriamiento: -4 ° c ~ 0 ° c
Tamaño: 54 * 45 * 38cm³
Peso neto: 35kgs

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 Shandong Huamei Technology o el distribuidor local o bien siga las leyes y regulaciones locales de eliminación de equipamiento electrónico.

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.


GIUSTR MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE


Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 18811



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42886845-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 1 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5376-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.09.01 10:18:16 -0300

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: 2018.09.01 10:18:17 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5376-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Giustra Medical Corporativa 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 Tratamiento de Luz Pulsada Intensa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 Lámparas de Luz concentrada, de Alta Intensidad.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shandong Huamei Technology.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tratamiento de luz pulsada intensa está diseñado para el tratamiento de lesiones pigmentarias y otras afecciones provocadas por el daño solar y fotoenvejecimiento, cambios vasculares, que incluye telangiectasias y rosácea, e hirsutismo.

Modelo/s: HM-IPL-B8

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Shandong Huamei Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China.

H


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1649-30,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5376-18-8

Disposición Nº

0721

04 OCT 2018



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.