



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

Disposición

Número: DI-2018-744-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5377-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5377-18-1 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 Bison Medical, nombre descriptivo Sistema láser fraccional de CO₂ para cirugía dermatológica y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-42889329-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1649-8", 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. Inscribáse 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 láser fraccional de CO₂ para cirugía dermatológica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bison Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema láser fraccional de CO₂ para cirugía dermatológica Fire-XEL se utiliza para procedimientos dermatológicos que requieren ablación (extirpación), rejuvenecimiento, cicatrización acneiforme y la coagulación de tejidos blandos.

Modelo/s: Fire-XEL.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Bison Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1801, 1802, 1803 234 Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08513, República de Corea.

Expediente N° 1-47-3110-5377-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 16:12:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

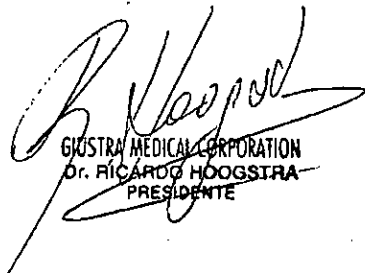
Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
32715117564
Date: 2018.10.04 16:12:10 -0300



SISTEMA LÁSER FRACCIONAL DE CO2 PARA CIRUGÍA DERMATOLÓGICA

- 2.1. *Importado por:* Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina
- Fabricado por:* Bison Medical Co. Ltd.
1801, 1802, 1803, 234 Beotkkot-ro, Geumcheon-
gu, Seoul, 08513, República de Corea
- 2.2. IDENTIFICACIÓN: Sistema láser fraccional de CO2 para cirugía dermatológica.
- 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-1649-8
- Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611





Rótulo de fábrica


BISON
MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURER
Fractional CO2 Laser


MODEL : FFR-XEL
RATING : 200-240 V-, 50/60 Hz, 400 VA


 BISON MEDICAL CO., LTD. MADE IN KOREA
(Gasan-dong, Ace-Highend Tower 6) 1801, 1802, 234,
Beotkkol-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA
+82-2-865-7121 www.bisonmedical.com


 SN FXXXXXXXXXXX


 *****

 MERIDIUS MEDICAL LTD.
1 The Forrest Units, Hennock Road East,
Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K
+44-1392-829500

 (01)88000178000115
(11)*****
(21)FXXXXXXXXXXX

 Please read the user manual carefully before use.

 CE 2409


GIUSTRÁ MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO/HOOGSTRA
PRESIDENTE

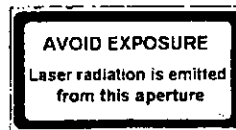

Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16811

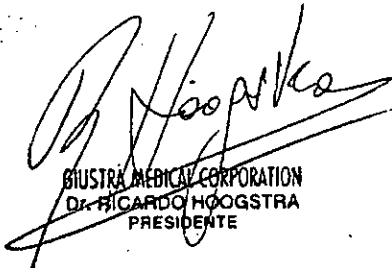



3.1. Las Indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo)

Sistema láser fraccional de CO2 para cirugía dermatológica

- 2.1. *Importado por:* Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina
- Fabricado por:* Bison Medical Co. Ltd.
1801, 1802, 1803, 234 Beotkkot-ro, Geumcheon-
gu, Seoul, 08513, República de Corea
- 2.2. IDENTIFICACIÓN: Sistema láser fraccional de CO2 para cirugía dermatológica, marca Bison Medical, Modelo FIRE-XEL.
- 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-1649-8*
- 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 láser fraccional de CO2 para cirugía dermatológica FIRE-XEL de Bison Medical, se utiliza para procedimientos dermatológicos que requieren ablación (extirpación), rejuvenecimiento, cicatrización acneiforme y la coagulación de tejidos blandos.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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

- Eritema.
- Edema.
- Comezón.
- Sangrado y supuración.
- Dermatitis alérgica e irritativos.
- Erupciones Acneiformes.
- Hiperpigmentación post inflamatoria.
- Hipopigmentación.
- Cicatrices.
- Ectropion.
- Herpes simple.
- Sobreinfección.
- Petéquias.
- Púrpura.
- Milia.
- Retraso en la cicatrización de heridas.

Los pacientes deben recibir el tratamiento bajo prescripción médica.
Los pacientes con quemaduras no pueden someterse a tratamiento. En caso de herpes simple, el área donde ocurre con frecuencia debe irradiarse con un volumen ligero.


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

2 de 12 .

Julian Fernandez
Farmacéutico
M.N. 18811

IF-2018-42889329-APN-DNPM#ANMAT



Los pacientes con acné purulento no pueden someterse a tratamiento. En el caso de pacientes con eczema, los tratamientos se pueden realizar después de consultas con sus médicos, quienes verifican si sus pieles están en buenas condiciones.

En los pacientes con pieles alérgicas graves, los tratamientos deben realizarse en función del grado de reacciones a las pieles.

Verificando si se transportan o no los gérmenes del herpes, se necesita un examen médico de entrevista y una prescripción seguida del resultado.

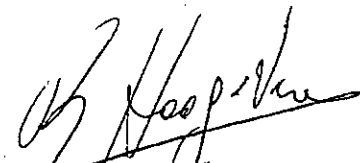
Los médicos deben prestar atención a los pacientes que sufren de cloasma. Es esencial preguntar sobre el historial operativo de la crema blanqueadora o la tonificación láser. El tratamiento con láser fraccional de CO2 después de la tonificación con láser puede causar un impulso al cloasma.

Si el área que se va a tratar es la cara, se debe abstener de maquillar y limpiar por completo. Incluso el pelo difuso debe eliminarse, si es necesario.

Pueden aparecer pequeños hormigueos y dolores; si son insignificantes, se puede omitir la anestesia.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a las mismas 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.


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

3 de 12


Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16511

IF-2018-42889329-APN-DNPM#ANMAT



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

Desempaque y chequeos

Todos los SISTEMAS LÁSER FIRE-XEL se han inspeccionado cuidadosamente antes de la entrega, de modo que el producto pueda estar operativo inmediatamente después de la recepción.

La instalación y las pruebas de este dispositivo solo pueden ser ejecutadas por el personal autorizado.

Verifique si su dispositivo fue entregado sin ningún daño durante el transporte.

Verifique cuidadosamente si todos los componentes y accesorios del FIRE-XEL se poseen sin ningún daño.

Si encuentra algún problema, informe al proveedor que la pieza está dañada por teléfono, fax o correo electrónico dentro de los 3 días posteriores a la recepción del dispositivo.

Si hay algún problema, no use el dispositivo.

Lugar de instalación

El espacio designado para la instalación del dispositivo debe asegurar suficiente espacio para que el operador pueda moverse libremente y la parte posterior del equipo, deberá estar a no menos de 30 cm de la pared. Retire los equipos que no utilice y cualquier elemento que pueda producir disturbios eléctricos.


Requisitos ambientales de funcionamiento

Siga estos requisitos ambientales para mantener adecuadamente el sistema:

Temperatura: + 10°C a + 40°C

Humedad relativa [%]: 30% ~ 75%

Presión atmosférica: 700 hPa 1060 hPa


GIUSTRAMEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

4 de 12


Julian Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

IF-2018-42889329-APN-DNPM#ANMAT



Mantenimiento

El modelo y el número de serie del sistema láser de CO2 que se indica en la superficie del equipo deben mantenerse a mano si el operador tiene alguna pregunta al respecto.

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

Inspección / Service	Frecuencias	Inspector
Comprobando si los rayos láser tienen buen objetivo	Antes de cada tratamiento	Persona a cargo del lugar y uso
Llevar a cabo inspecciones ordinarias y verificar la presencia de polvo, manchas o arañazos	Antes de cada tratamiento	Persona a cargo del lugar y uso
Examinando el sistema de enfriamiento	Antes de cada tratamiento	Persona a cargo del lugar y uso
Inspeccionando su exterior para ver si el terrícola está suelto o dañado	Todas las semanas	Persona a cargo del lugar y uso
Inspeccionando la salida máxima	Cada año	Técnico autorizado al manejo del láser
Verificación del revestimiento de todos los espejos y lentes	Cada año	Técnico autorizado al manejo del láser

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.

Ricardo Hoogstra
GIUSTRÁ MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

5 de 12

Julian Hernandez
IF-2018-42889329-APN
M.N. 16611



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

EMISIONES ELECTROMAGNETICAS

Tabla 1

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

INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

Tabla 2

Declaración – emisiones electromagnéticas y las directrices del fabricante			
Según EN estándar 60601-1-2:2007, el sistema está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno Electromagnético
Descarga electroestática (ESD) EN 61000-4-2	±6kV en contacto	±6kV en contacto	Entorno hospitalario: suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30%.
	±8kV en aire	±8kV en aire	

R. Hoogstra
 GIUSTRAMEDICAL CORPORATION
 Dr. RICARDO HOOGSTRA
 PRESIDENTE

IF-2018-42889329-APN
 Julián Hernández
 Farmacéutico
 M.N. 116611



Eléctrica transitoria / ráfagas EN 61000-4-4	±2kV para líneas alimentación ±1kV para entradas/salidas - líneas >3 m	±2kV para líneas alimentación ±1kV para entradas / salidas líneas >3 m	Calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
sobrecarga EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrada de suministro de energía EN 61000-4-11	0% UT para 0.5 ciclos 40% UT para 5 ciclos 70% UT para 25 ciclos 0% UT para 5 s	0% UT para 0.5 ciclos 40% UT para 5 ciclos 70% UT para 25 ciclos 0% UT para 5 s	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Campo magnético de energía frecuencia (50 / 60Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación principal debe tener los niveles típicos de
Note: UT es la tensión de red antes de la aplicación de la prueba de nivel.			

Tabla 4

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

Ricardo Hoogstra
GIUSTRÁ MEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Julian Fernandez
Farmacéutico
M.N. 19611



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

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

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

Tabla 6

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

Richard Hoogstra
 GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
 Dr. RICARDO HOOGSTRA
 PRESIDENTE

IF-2018-42889329-APN-DNPI
 Julian Fernandez
 M.N. 16511



100	12	12	23
Nota 1: En el caso de los transmisores con una tasa de salida nominal máxima no indicado anteriormente, la distancia de separación recomendada d (en metros) se puede calcular utilizando la ecuación correcta para la frecuencia del transmisor, donde P es la tasa máxima potencia nominal del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor			
Nota 2: Estas pautas no podrían aplicarse a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas es influenciado por las propiedades de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

No aplica. Producto no estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

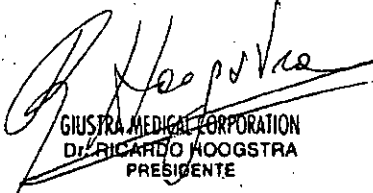
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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



Observe las siguientes precauciones durante la limpieza y desinfección:

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


GIUSTR MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

9 de 12

Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

IF-2018-42889329-APN-DNPM#ANMAT



- 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.

CONTAMINACIÓN DE MICROBIOS

Para evitar problemas con la contaminación sobre los pacientes y operadores, el usuario debe asegurarse que el equipo está protegido con sábanas estériles desechables, o con hojas que pueden ser esterilizadas. Para ello, los equipos pueden entregarse con una pequeña cantidad de hojas estériles desechables (opcionales): utilizar siempre métodos que cumplen con las normas vigentes de seguridad y salud para esterilizar estos.

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);

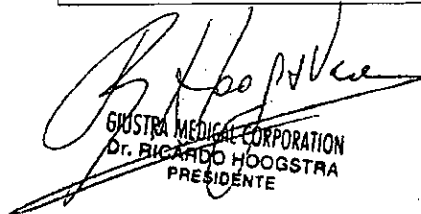
El equipo una vez instalado, y con el debido mantenimiento y limpieza, no requiere procedimientos adicionales previos a su funcionamiento.

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;


GIUSTR MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

10 de 12

IF-2018-42889329-APN-DNPA
Julian Fernandez
Farmaceutico
M.N. 18611

página 12 de 14



Este sistema láser de CO2 tiene una potencia máxima de 30W y está diseñado para realizar eficazmente la evaporación y la coagulación en la piel humana. Dado que la potencia de 30W es lo suficientemente fuerte como para no solo mutilar el cuerpo humano sino también cortar madera o plástico, puede causar quemaduras de segundo grado incluso si roza la piel incluso sin enfocar. En consecuencia, el equipo debe ser manejado solo por expertos médicos, y los asistentes quirúrgicos también deben observar las pautas básicas de seguridad y seguir estrictamente las instrucciones de los médicos.

Esta unidad opera un rayo láser de 10.57 a 10.63 μm de longitud de onda invisible.

Este rayo láser se convierte en energía térmica que se absorbe en el tejido corporal.

El rayo láser que es absorbido en el tejido corporal, produce incisión, destrucción o extracción de tejido corporal.

El láser FIRE-XEL cuya fuente de poder alimenta con unos 30KVDC y decenas de mA al tubo de vidrio. Los cables de suministro de energía están rodeados de silicona. Con lo cual la corriente de fuga ha sido bloqueada.

Todo el sistema se configuró para satisfacer los estándares internacionales y se diseñó para un uso más fácil y seguro posible.

Al igual que con otros dispositivos láser, los usuarios de FIRE-XEL también deben estar bien entrenados para usar este sistema de manera segura y eficiente.

Especificaciones

Especificaciones del sistema

Clasificación	Especificaciones
Dimensión (W x D x H) [mm]	320(W) X 420(D) X 1160(H) mm
Peso [kg]	50kg
Fuente de alimentación:	200 ~ 240VAC, 50/60Hz
Clase de seguridad	Clase 4 laser de acuerdo con IEC 60825-1
Consumo de potencia	300VA (-1.8Amp)
Tipo de Laser	Láser fraccional CO2, tipo

GIUSTRAL MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

11 de 12

IF-2018-42889329-APN-DNRA/ Ferrnandez
Farmaceutico
M.N. 15611

página 13 de 14



escaner

Longitud de onda:	10.57 ~ 10.63 μm (650nm)
Fusibles	250V 10A

Sistema Láser


Clasificación	Especificaciones
Calidad del modo del haz	TEM00, 95% purity
Calidad del haz (at 1/e2)	M2 ≤ 1.2
Energía máxima de salida	30 Watts
Sistema de entrega	Via brazo articulado 7
Sistema de enfriamiento	Intercambiador de agua
Tamaño focal	120 / 300 / 600 μm

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 BISON Medical 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.


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

12 de 12

Juan Fernández
Farmacéutico
M.N. 1661
IF-2018-42889329-APN-INT-1661-MAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42889329-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 1 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5377-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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 10:58:01 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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 10:58:01 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5377-18-1

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 láser fraccional de CO₂ para cirugía dermatológica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bison Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema láser fraccional de CO₂ para cirugía dermatológica Fire-XEL se utiliza para procedimientos dermatológicos que requieren ablación (extirpación), rejuvenecimiento, cicatrización acneiforme y la coagulación de tejidos blandos.

Modelo/s: Fire-XEL.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Bison Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1801, 1802, 1803 234 Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08513, República de Corea.



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1649-8, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5377-18-1

Disposición Nº 0744 04 OCT 2018



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