



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

Disposición

Número: DI-2018-851-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-002978-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002978-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROYECTO TOMORROW S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 d

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYNTECH, nombre descriptivo Sistema de laser co2 fraccionado y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para cirugía/Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por PROYECTO TOMORROW S.R.L., 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-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2132-2", 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 laser co2 fraccionado.

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): SYNTECH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Remoción de arrugas finas, moderadas y profundas. Rejuvenecimiento facial. Quita manchas de pigmentación. Quita las cicatrices provocadas por acné. Quita las estrías. Remoción de cicatrices.

Modelo/s: TRIKEL

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Unitario.

Nombre del fabricante: Beijing Syntech Laser Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 4/F West Area, No.8 Liye Road, International Information Industry Base, Huilongguan town, Changping District, Beijing 102206, China.

Expediente N° 1-47-3110-2978-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 14:58:51 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=GUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 14:58:58 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Beijing Syntech Laser Co., LTD. – 4/F West Area, No.8 Liye Road, International Information Industry Base, Huilongguan town, Changping District, Beijing 102206, China.
2. Importado por Proyecto Tomorrow SRL – Av. Rivadavia 5040 Piso 11, CP: 1424, Ciudad Autonoma de Buenos aires
3. Sistema Laser CO2 fraccionado, Modelo: TRIXEL, Marca: SYNTECH
4. Serie N°:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: OMAR TOLISANO – Farmacéutico – M.N° 12351.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-2132-2.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente


OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351


IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Beijing Syntech Laser Co., LTD. – 4/F West Area, No.8 Liye Road, International Information Industry Base, Huilongguan town, Changping District, Beijing 102206, China.
2. Importado por Proyecto Tomorrow SRL – Av. Rivadavia 5040 Piso 11, CP: 1424, Ciudad Autonoma de Buenos aires
3. Sistema Laser CO2 fraccionado, Modelo: TRIXEL, Marca: SYNTECH
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: OMAR TOLISANO – Farmacéutico – M.Nº 12351.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-2132-2.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30.71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente


OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT

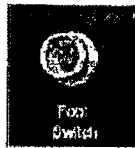


CONEXIONADO Y PREPARACIÓN DEL SISTEMA



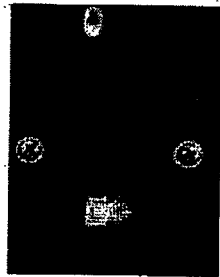
El sistema está diseñado para su instalación en un entorno clínico. Para la instalación, el cliente debe seguir los siguientes pasos

- Desembalar el sistema
- Chequear que el sistema ni sus componentes presenten daños.
- Conectar el pedal en su conector el panel trasero del sistema



Pedal de accionamiento

- Conectar el conector interlock.
- Conectar el brazo láser.
- Conectar el cable de alimentación en la correspondiente toma eléctrica.



- Conectar la herramienta de aplicación apropiada.
- Conectar la llave de seguridad.



PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente


OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



- Mientras tanto el botón de emergencia se encuentra encendido.



- Chequear que todos los switches se encuentren en la posición correcta.
- Accionar el switch de encendido. Ahora puede utilizar el sistema

LISTA DE EQUIPAMIENTO

El sistema incluye lo siguiente:

- Un equipo principal
- Un pedal de accionamiento
- Dos llaves
- Cabezales de tratamiento, incluyendo cabezas de corte y escaneo.
- Lentes de protección
- Un manual de operación.

REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS Y DE ENTORNO

El sistema requiere lo siguiente:

- Entrada: 230V ~, 50Hz, / 110V, 60Hz
- Los materiales corrosivos pueden dañar los componentes electrónicos, por lo tanto, el sistema debe operar en un ambiente no corrosivo.
- El polvo metálico puede dañar los aparatos eléctricos. Partículas de polvo absorben la luz y el calor. Partículas calientes sobre la guía de luz óptica puede dañar la misma, por lo tanto, las partículas de polvo deben mantenerse al mínimo.
- Para un funcionamiento óptimo del sistema, mantener la temperatura ambiente entre 20°C - 25°C (68°F - 77°F) y humedad relativa de menos del 80%.



Nunca guarde un sistema con agua a temperatura menor a 2°C (35°F).

PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente


OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



TRASLADANDO EL SISTEMA

- Apague el sistema antes de trasladarlo. Saque la llave de contacto y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente apropiada.
- Desarme el aplicador del brazo láser,
- El sistema es portátil; no obstante, al trasladarlo, por favor asegúrese de que esté en condición de equilibrio. Se recomienda que se traslade con un carro si se mueve una distancia larga.
- No lo ponga al revés o incline el sistema cuando lo mueva.
- No empujar y tirar el sistema por la fuerza. Debe ser levantado cuando lo mueva.

ENCENDIDO Y APAGADO DEL SISTEMA

Antes de encender el sistema, compruebe que el cable de alimentación del sistema está conectado a la entrada del sistema y a la toma de la pared.



Tensión peligrosa está presente al lado del sistema

El aplicador emite láser, todos los presentes en la sala de tratamiento deben usar gafas de seguridad apropiadas.

Nunca mire directamente a la luz que viene del aplicador, incluso con gafas de seguridad.

Nunca dirija la ventana de salida del aplicador en otra cosa que la zona de tratamiento

ENCENDIDO DEL SISTEMA

- Conectar el pedal en su conector el panel trasero del sistema



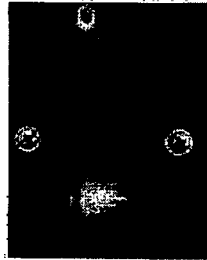
Pedal de accionamiento

- Conectar el conector interlock.
- Conectar el brazo láser y el cabezal de aplicación.
- Conectar el cable de alimentación en el correspondiente conector del equipo.

PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente

OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



- Poner el botón de emergencia en la posición correcta.



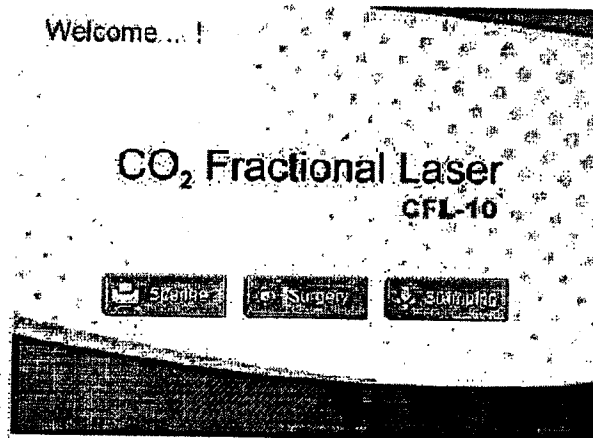
- Conectar la llave de seguridad.



llave Switch

La interfaz de operación

- Cuando usted enciende el sistema, el mismo entra en el menú principal. Usted debe escoger la función deseada.



PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234048-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente


OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO. M.N 12351

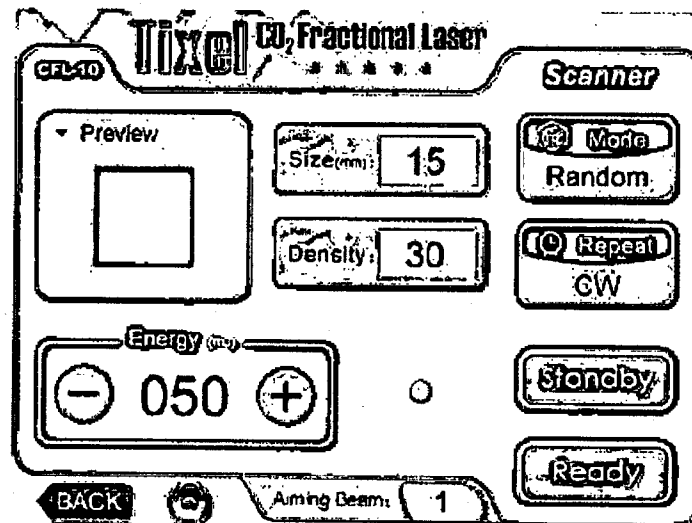
IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



Configuraciones:

- Con este botón se ingresa al modo de escaneo
- Con este botón se ingresa al modo de sellado
- Con este botón se ingresa al modo de cirugía

Cuando se selecciona el modo de trabajo de escaneo, se muestra la siguiente pantalla de operación:



Especificación :



Con este botón usted puede elegir cualquier formato para el láser fraccional de acuerdo con la forma de lesión específica del paciente, incluyendo óvalo, cuadrado, triángulo isósceles, círculo o rectángulo, etc. Usted puede tocar en cualquier lugar de los gráficos para hacer su selección; los gráficos aparecen en forma circular.

PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente

OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



Esto permite elegir el tamaño del patrón seleccionado (unidad: mm).

Toque cualquier parte de esta área, para seleccionarlo, el rango de diámetro es de 5 mm a 40 mm, con aumentos graduales de 5 mm. Operación circular.



Esto permite elegir la densidad de haces en el área (Unidad: puntos / cm),

Toque cualquier parte de esta área, para su selección, el rango es de 5 puntos / cm a 40 puntos / cm, con incrementos graduales de 5 puntos/cm. Operación circular.

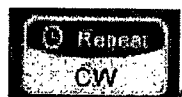


Con este botón se puede ajustar la energía en un rango de 0.1mJ a 200mJ (Unidad: mJ). Para aumentar o reducir el consumo energético, por favor, pulse el botón

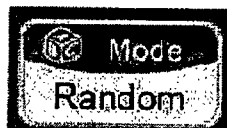
"+" o "-".



Con esto usted puede ajustar la intensidad de la luz de indicación de 0-4. Cuando se configure en "0", significa que no hay ningún haz. En el rango de 1-4, el haz cambia de débil a fuerte.



Con este botón se puede ajustar la frecuencia de aplicación del láser, que es el número de aplicaciones en cada posición de píxel. Hay dos opciones, incluyendo 1 a 5 pulsos, esto significa que usted puede disparar entre 1-5 veces. CW aplica un láser continuo.



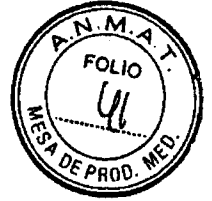
Este botón puede ajustar el modo de trabajo.

1. Al azar: esto significa que la máquina puede trabajar en modo aleatorio
2. Medio: Significa que la punta puede dividir el área en dos parte. Dispara primero sobre una mitad de uno y luego sobre la otra.
3. Rápido: Significa que el láser puede trabajar fila por fila.

PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEJOO
Socio Gerente

OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



Luego de configurar los parámetros, presione este botón para iniciar el tratamiento.



Cuando se muestra este botón, el sistema se encuentra en modo de espera.

Cuando se selecciona el modo de sellado, la siguiente pantalla de configuración es mostrada:



A continuación, una descripción detallada de la operación de la interfaz.



Con este botón se puede ajustar la energía en un rango de 1mJ a 160mJ (Unidad: mJ). Para aumentar o reducir el consumo energético, por favor, pulse el botón "←" o "→".



Con este botón se puede configurar el espacio entre un disparo y el siguiente. Si este valor es 0 (cero), habrá solo un disparo. El rango es de 0,0 a 4,0 seg.

PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente

OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT

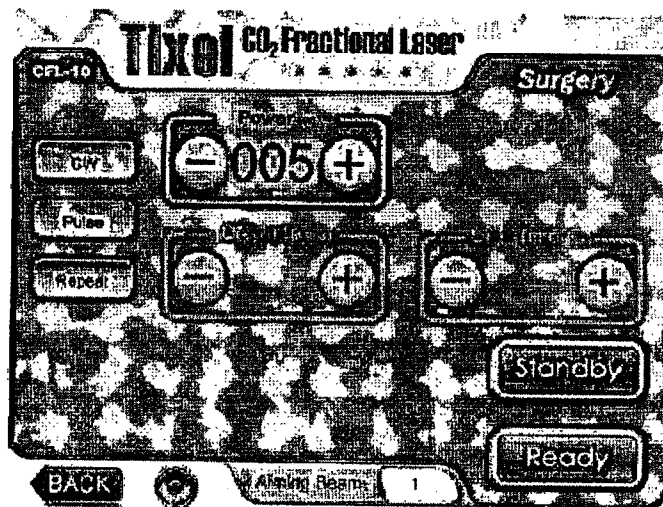


Luego de configurar los parámetros, presione este botón para iniciar el tratamiento.



Quando se muestra este botón, el sistema se encuentra en modo de espera.

Quando se selecciona el modo de cirugía, se muestra la siguiente pantalla de configuración



A continuación, una descripción detallada de la operación de la interfaz.



CW: Con este botón se puede hacer una emisión de láser continua.

Con la opción de "Power", puede establecer desde 0,1 hasta 12 (unidad: W). Entre 0,1 a 1,0, se aumentará gradualmente en pasos de 0,1; entre 1 a 12, se aumentará gradualmente en pasos de 1. "ON-Time" y "OFF-Time" no están disponibles en este caso.

PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30.71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente

OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



PULSO: Este botón puede configurar la emisión de un solo pulso con la opción de "ON-Time". El rango es de 001-999ms



REPETICIÓN: Este botón puede configurar la emisión repetición del pulso con la opción de "ON-Time" y "OFF-Time"



ON-Time: (unidad: ms). Esto configura que el tiempo de emisión láser, el rango es desde 1 a 999. Este botón es efectivo en configuraciones "Pulso" y el establecimiento de "Repetición".



OFF-Time: (unidad: ms), Esto configura que el tiempo de duración de la emisión del pulso láser individual; el rango es de 1 a 999. Este botón es efectivo en el ajuste "Repetición".

LIMPIEZA DEL SISTEMA



Limpie el sistema al menos una vez a la semana. Apague el sistema y limpie todas las superficies. Sea cuidadoso en no derramar líquidos en el sistema. Esterilice las partes que están en contacto con la piel de los pacientes y los operadores, tales como la pieza de mano y gafas de protección antes después de cada tratamiento. Esterilizar con alcohol médico al 70% o la forma prescrita por la esterilización de las instituciones médicas donde se utiliza el sistema.

PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente

OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351


IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



Calibrar la energía cuando ocurre lo siguiente:

- a) En condiciones normales de uso, debe ser calibrado una vez por año para asegurar que la liberación de energía del láser cumple con los requisitos establecidos.
- b) Después de reparaciones importantes debido a las fallas del sistema,
- c) La energía es obviamente inadecuada para el éxito del tratamiento. El dispositivo de calibración opcional es el medidor de energía del láser que debe ser usado en cada inspección.

Los requisitos ambientales se han considerado en el diseño del sistema y materiales inofensivos y seguros se han utilizado en su diseño. Después de la retirada de servicio del sistema, se debe proceder a su desecho de acuerdo con las leyes y las normas regionales para su disposición final. En general, clasificar el producto en la categoría adecuada, y luego disponerlo junto a los residuos adecuados.


PROYECTO TOMORROW S.R.L.
CUIT: 30-71234046-7
DANIEL FEIJOO
Socio Gerente


OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351

IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32963484-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2978-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2016.07.11 14:58:38 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.11 14:58:39 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002978-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROYECTO TOMORROW S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de laser co2 fraccionado.

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): SYNTECH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Remoción de arrugas finas, moderadas y profundas. Rejuvenecimiento facial. Quita manchas de pigmentación. Quita las cicatrices provocadas por acné. Quita las estrías. Remoción de cicatrices.

Modelo/s: TRIXEL

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Unitario.

Nombre del fabricante: Beijing Syntech Laser Co., LTD.



Lugar/es de elaboración: 4/F West Area, No.8 Liye Road, International Information Industry Base, Huilongguan town, Changping District, Beijing 102206, China.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2132-2-, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2978-18-9

Disposición Nº

851

- 9 OCT. 2018


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