



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004780-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004780-25-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2319-34

Nombre descriptivo: Sistema Láser de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BVLASER; BESTVIEW LASER; NANJING BESTVIEW LASER S & T

Modelos:

BM-100

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo láser de diodo (modelo BM-100) está diseñado para la depilación y la reducción permanente del vello en todo tipo de piel (tipo Fitzpatrick I-VI), incluidas las pieles bronceadas.

La reducción permanente del vello se define como la reducción estable y a largo plazo del número de vellos que vuelven a crecer, medida a los 6, 9 y 12 meses de finalizar el tratamiento.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

NANJING BESTVIEW LASER S & T CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1st & 2nd Floor, Building 5, Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No. 1 Hengyi Road, Nanjing, Nanjing, Jiangsu, China 210000

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004780-25-3

Nº Identificador Trámite: 69341

AM

