

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

Certificado - Redacción libre

Número:		
Referencia: 1-0047-3110-005150-25-3		

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005150-25-3

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: 2319-35

Nombre descriptivo: Sistema de Luz Pulsada Intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 16-606 Luces, para Iluminación, de Alta Intensidad, Luz Concentrada

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

Modelos:

LK-PT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Tratamiento de Luz Pulsada Intensa (Modelo: LK-PT) es adecuado para lesiones pigmentadas, enfermedades vasculares y la depilación en todo tipo de piel.

El Sistema de Tratamiento de Luz Pulsada Intensa (Modelo: LK-PT) cuenta con dos cabezales de tratamiento con diferentes rangos de longitud de onda para distintas indicaciones.

Rango de longitud de onda: 560 nm ~ 1200 nm, para lesiones pigmentadas y enfermedades vasculares en todo el cuerpo.

Rango de longitud de onda: 695 nm ~ 1200 nm, para la depilación de piernas, labios, brazos, axilas y otras zonas.

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: 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 2319-35 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005150-25-3

N° Identificatorio Trámite: 69700

AM