



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000070-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000070-26-7

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: 2319-39

Nombre descriptivo: Sistema Láser para uso médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CANDELA

Modelos:

a)

9914-00-0300 Sistema láser Vbeam Perfecta

9914-VT-0300 Sistema láser Vbeam Perfecta

7122-00-3692 Sistema de entrega Vbeam Perfecta

b)

9914-00-9092 Sistema láser Vbeam Prima Pro, configuración Nd:YAG 1064, 595, DCD

7123-00-0836 Conjunto, sistema de entrega DCD HP, Vbeam Prima Pro

7123-00-0836 Sistema de entrega DCD

SBA101420 Kit de calibradores de distancia DCD

SBA101414 Calibrador de distancia DCD: 3–7 mm

SBA101415 Calibrador de distancia DCD: 7–11 mm

SBA101418 Calibrador de distancia DCD: 11–15 mm

SBA101413 Calibrador de distancia DCD: PL 7 y 10 mm

SBA101419 Calibrador de distancia DCD: 3x10 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de láser dermatológico Vbeam (modelos Vbeam Perfecta y Vbeam Prima Pro) son láseres de colorante pulsado de 595 nm, y longitud de onda adicional de 1064 nm (Vbeam Prima Pro), destinados a la fotocoagulación selectiva de lesiones cutáneas vasculares benignas y al tratamiento de determinadas lesiones cutáneas benignas pigmentadas o no pigmentadas, en pacientes pediátricos y adultos, en los ámbitos de dermatología, cirugía plástica.

Período de vida útil: 10 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

(con sus partes y accesorios)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

1) Candela Corporation (a; b)

2) VALTRONIC TECHNOLOGIES (Suisse) SA (a)

3) Plexus Manufacturing Sdn Bhd. (b)

Lugar de elaboración:

1) 251 Locke Drive, Marlborough, MA, EE.U. 01752

2) ROUTE DE BONPORT 2, LES CHARBONNIERES, Vaud, SUIZA CH-1343

3) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11900

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-39 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000070-26-7

N° Identificador Trámite: 74661

AM