

Anexo III- C INFORME TECNICO acorde disposición ANMAT 64/2025- apéndice V

Item 3.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto medico.

CLASIFICACION

Producto Clase de Riesgo III - por Regla 5: Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

DESCRIPCION Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La tecnología láser fraccional de CO2 sigue siendo un sistema eficaz, preciso y seguro para el dermatólogo en la comunidad de la piel de todo el mundo.

Es un tipo de cirugía mínimamente invasiva, que se encuentra entre el tratamiento invasivo y el no invasivo.

En las últimas décadas se han producido enormes avances en la aplicación médica del láser. El láser de CO2 es eficaz en la remisión de las cicatrices del acné, el lifting de la piel, la eliminación de manchas y pigmentos, el foto rejuvenecimiento y el estiramiento vaginal.




DERMOEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

ESPECIFICACIONES DE LÁSER

Especificaciones Técnicas

- Modelo: Láser de CO₂ fraccional y quirúrgico.
- Longitud de onda: 10,600 nm.
- Potencia de salida: 1-60 W (ajustable).
- Modos de operación:
 - o Continuo.
 - o Pulsado.
 - o Fraccionado.
- Tamaño del punto: 100 µm a 2000 µm (ajustable).
- Sistema de escaneo: Patrón variable (rectángulo, círculo, línea, etc.).
- Sistema de entrega: Brazo articulado de siete articulaciones.
- Interfaz: Pantalla táctil a color, de al menos 10 pulgadas.
- Voltaje de entrada: 220/110V, 50/60Hz.
- Dimensiones: Aproximadamente 75 cm x 47 cm x 33 cm.
- Peso: Aproximadamente 30 kg.

Condiciones de operación

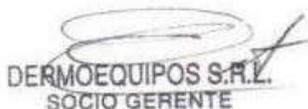
- a) Rango de temperatura ambiente: 10°C-28°C;
- b) Rango de humedad relativa: ≤80%;
- c) Rango de presión atmosférica: 860hPa-1060hPa;
- d) Suministro eléctrico: 220V+10%, 50Hz; o 110V+10%, 60Hz

Condiciones de transporte y almacenamiento

- a) Rango de temperatura ambiente: -10°C-60°C;
- b) Rango de humedad relativa: ≤100%;
- c) Rango de presión atmosférica: 500hPa-1060hPa.

Ciclo de Vida del Producto:

10 (diez) años


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


AMEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9530

Item 3.2 indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

Usado para cortes, resección, evaporación o coagulación/control de hemorragias en tejidos blandos durante procedimientos de dermatología, cirugía general, ginecología, urología y cirugía estética.

Item 3.3 precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

CONTRAINDICACIONES:

- Cáncer, cáncer de piel o melanoma, o lesiones precancerosas.
- Infección activa.
- Uso de medicación foto sensitiva como tetraciclina.
- Uso de medicación de inmune depresora o enfermedades inmune depresivas como el HIV.
- Pacientes con desordenes endocrinos.
- Historia de coagulopatías o uso de anticoagulantes.
- Historia de queloides o escaras.
- Piel muy seca.
- Embarazo y amamantamiento.
- Historia de eritemas.

EFFECTOS COLATERALES:

Entre las complicaciones posibles se puede experimentar:

- Dolor
- Fiebre y leucocitosis
- Sangrado
- Sepsis
- Perforación


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE


AMEL MICHAŁEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9530

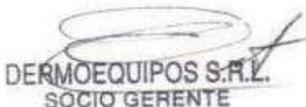
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cualquier dispositivo láser puede causar daños si es utilizado de manera incorrecta. Altos voltajes están presentes en el interior. El personal que opera el sistema debe ser consciente de estos posibles daños y debe seguir de manera correcta las medidas de seguridad detalladas en el manual.

- ☒ El sistema láser produce rayos que son invisibles al ojo humano. Los usuarios y los pacientes deben usar las gafas de protección láser en todo momento. Si los ojos están expuestos a los rayos láser, lesiones graves o incluso la pérdida de la visión es posible.
- ☒ Las personas involucradas con la operación quirúrgica están obligados a llevar gafas de protección o de láser con protección lateral.
- ☒ Superficies lisas, como las herramientas quirúrgicas pueden reflejar los rayos láser, por lo tanto, todas las herramientas irrelevantes para la cirugía deben ser trasladadas a un lugar seguro antes de realizar el procedimiento médico.

Precauciones:

- ☒ Los dispositivos láser presentan un riesgo de fuego o de quemaduras, tome todas las medidas de seguridad necesarias
- ☒ El equipo emite pulsos láser. Asegúrese que el paciente y todo aquel presente en el cuarto de tratamiento se protejan contra la exposición accidental a esta emisión directamente del cabezal de tratamiento o indirectamente de una superficie reflectora.
- ☒ Nunca mire directamente a la luz o el rayo láser que viene del cabezal de tratamiento, incluso cuando lleve gafas protectoras.
- ☒ Nunca dispare al aire libre, asegúrese de colocarlo en el receptáculo o sobre la zona de tratamiento.
- ☒ Antes de suministrar alimentación eléctrica para el sistema láser, los usuarios deben asegurarse de que la punta de la pieza de mano del escáner está limpia. Además, después de terminar el procedimiento, las manchas y los residuos en la punta del cabezal lector debe ser cuidadosamente eliminado el uso de alcohol de 90% o más con el fin de mantener la eficiencia energética.
- ☒ Tener en cuenta que es un dispositivo que pesa alrededor de 30 kg. De movilizarlo sin los medios adecuados de protección en la sala de tratamiento puede causar daños en el propio dispositivo o causar lesiones físicas a la persona en la sala de tratamiento. Este dispositivo está diseñado de tal manera que su centro de masa se ha optimizado para facilitar el movimiento conveniente de este dispositivo. El dispositivo se debe mover muy lentamente y con cuidado en todo momento.


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE


ARNEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9530

☒ El intento de mover el instrumento, mientras que se sostiene de manera fija la fibra óptica conectada a la pieza de mano de escáner puede causar graves daños a la pieza de fibra.

El centro del dispositivo de la masa puede ser interrumpido y el instrumento puede caerse, causando daños físicos a cualquier persona dentro de la gama. El procedimiento correcto en el movimiento de este sistema se puede hacer mediante el controlador siempre conectado al sistema

Riesgos Eléctricos

☒ El producto es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de 220 V CA. Este es un voltaje peligroso que puede causar fuertes descargas eléctricas si la cubierta de protección del dispositivo es retirada del cuerpo principal y exponer a los usuarios sobre el peligro potencial. Personas que no sean autorizadas o capacitadas no pueden desmontar el instrumento.

☒ Alguna energía eléctrica residual puede permanecer dentro de los componentes eléctricos del sistema de láser, después de bloquear el suministro de energía. Personas que no están autorizadas no pueden desmontar el instrumento o inspeccionar los componentes internos, ya que esto anularía la garantía.

☒ Nunca permita que cualquier tipo de líquido penetre en la consola de sistema láser, lo que puede llevar al peligro de una descarga eléctrica.

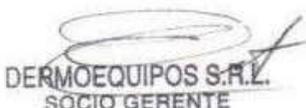
☒ Utilice sólo los cables de alimentación con los bornes de puesta a tierra. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, entonces no utilizar el dispositivo.

☒ Los usuarios no deben limpiar el cabezal del escáner o tratar de efectuar una reparación de este instrumento, mientras el mismo está conectado a la red de corriente eléctrica.

Sala de tratamiento:

La entrada a la sala de tratamiento debe estar señalizada con un cartel indicado que en el interior se está utilizando un dispositivo láser y se debe tener precaución.

Permitir el acceso solo al personal esencial para el procedimiento, bien entrenado y con todos los elementos de seguridad.


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE


ARNEL MICHAŁEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9530

INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS.

- Es aconsejable no utilizar la máquina ante la existencia de interferencias electromagnéticas o cualquier condición ambiental que las origine. Durante su empleo, el equipo no interferirá en otros

dispositivos/equipos.

- Evite usarlo en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno. Cuando exista alta cantidad de oxígeno en la atmósfera, algunos materiales, por ejemplo, de algodón o lana, pueden prenderse fácilmente debido a la alta temperatura resultante del funcionamiento normal del equipo láser. El disolvente y la solución combustible para fines de limpieza o esterilización se volatizarán antes de utilizarlo

ELIMINACION DEL SISTEMA

Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado.

ITEM 3.4. Formas de presentación del producto médico

UNITARIO

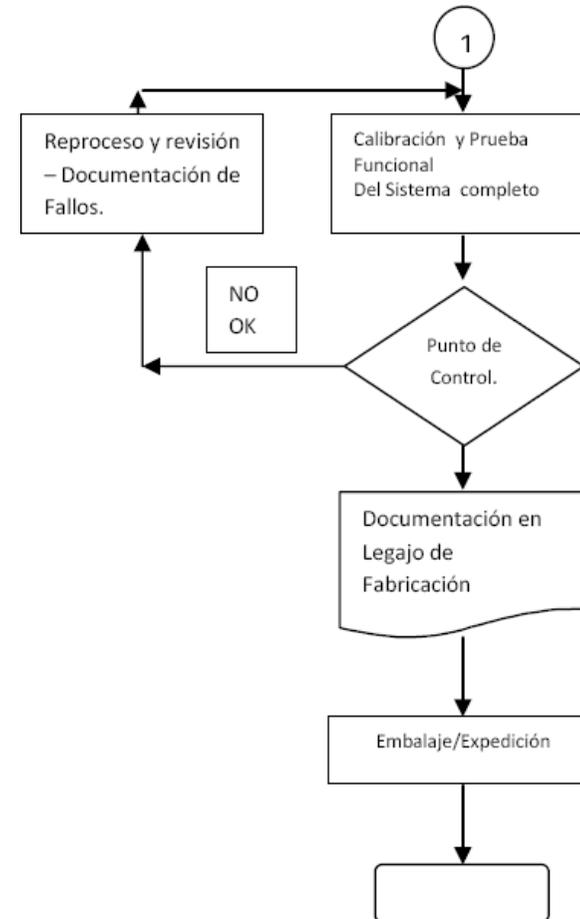
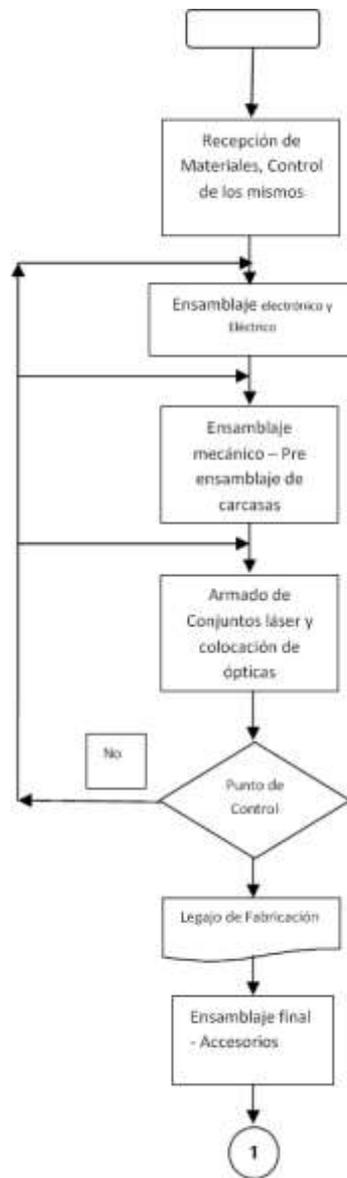
ITEM 3.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 5530

MAQUINA DE LASER CO2

Flujograma de Fabricación



DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 1 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
I. REQUISITOS GENERALES				
<p>1. Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal que, al usarlos bajo las condiciones y para el uso pretendido (Intended use) , no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y la salud de los usuarios o, donde fuere aplicable, a otras personas, siempre que todo riesgo que pueda estar asociado a su uso constituya riesgos aceptables cuando se sopesen con los beneficios al paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección para la salud y la seguridad.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de ensayo de Seguridad - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética 	OK
<p>2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de dispositivos, deberá ajustarse a los principios de seguridad, tomando en cuenta lo más novedoso que se conozca a nivel general.</p> <p>Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los siguientes principios en el siguiente orden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Eliminar o reducir riesgos lo máximo posible (diseño y construcción inherentemente seguros) b) Donde fuera adecuado, tomar medidas adecuadas de protección incluyendo alarmas si fuera necesario, en relación a los riesgos que no se pueden eliminar. c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debido a cualquier deficiencia de medidas de protección adoptadas. 	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Manual del usuario Informes de Análisis de riesgo 	OK
<p>3. Los dispositivos deberán lograr la eficacia pretendida por el fabricante y ser diseñados, fabricados y embalados de forma tal que sean aptos para una o más de las funciones a las que se hace referencia en el Artículo 1 y 2(a), según especificado por el fabricante.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo 	OK

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 2 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
<p>4. Las características y las eficacia a los que se hace referencia en las secciones 1, 2 y 3 no deberán ser afectados adversamente en tal grado que la condición clínica y la seguridad de los pacientes y, donde fuera aplicable, de otras personas estén comprometidas durante la validez del dispositivo según indicación del fabricante, cuando el dispositivo está sujeto al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso</p>	A	<p>- EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1:</p>	<p>- Reporte de Ensayos de Laboratorio - Reporte de ensayo de Seguridad</p>	OK
<p>5. Los dispositivos deberán estar diseñados, fabricados y embalados de forma que sus características y rendimientos durante su uso ideado no se vean afectados adversamente durante el transporte y el almacenamiento tomando en cuenta las instrucciones e información provistas por el fabricante.</p>	A	<p>- EN ISO 14971-12 - Norma EN 1041:1998 - IEC/EN 60601-1. - ANSI/AAMI/ISO 11607</p>	<p>- Informes de Análisis de riesgo</p>	OK
<p>6. Todo efecto colateral indeseado deberá constituir un riesgo aceptable cuando sopesado con los rendimientos deseados.</p>	A	<p>- Norma EN EN ISO 14971-12</p>	<p>- Informes de Análisis de riesgo</p>	OK
EXIGENCIAS RESPECTO DEL DISEÑO Y DE LA CONSTRUCCIÓN				
<p>7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1 Los dispositivos deberán diseñados y fabricados de forma tal de garantizar las características y los rendimientos a los que se hace referencia en la Sección 1 de las “exigencias Generales”. Deberá prestarse especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La elección de materiales usados, especialmente respecto de la toxicidad y, donde correspondiera, la inflamabilidad, ▪ La compatibilidad entre los materiales usados y los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, tomando en cuenta el fin deseado para el dispositivo. 	A	<p>- EN 60601-2-22 - IEC 60825-1</p>	<p>- Uso de materiales químicamente inertes - Reporte de ensayo de Seguridad</p>	OK

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

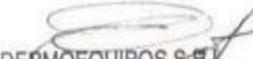
MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 3 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
7.2 Los dispositivos deberán diseñados y fabricados de forma tal de minimizar el riesgo presentado por los contaminantes y residuos a las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos y a los pacientes, tomando en cuenta el fin deseado para el producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo - Reporte de ensayo de Seguridad 	OK
7.3 Los dispositivos deberán diseñados y fabricados de forma tal de poder usados con seguridad con los materiales, las sustancias y gases con los cuales se ponen en contacto durante su uso normal o durante los procedimientos de rutina; si los dispositivos deberán administrar productos medicinales, deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de ser compatibles con los productos medicinales en cuestión de acuerdo con las disposiciones y restricciones que rijan tales productos y que su rendimiento se conserve de acuerdo con el uso deseado.	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética 	OK
7.4 Allí donde se incorpore un dispositivo, como parte integral, una sustancia que, si usada en forma separada, podrá considerarse ser un producto medicinal tal como definido en el Artículo 1 de la Directiva 65/65CEE y que está sujeto a actuar sobre el cuerpo con una acción secundaria a aquella del dispositivo, deberán verificarse la seguridad, la calidad y la utilidad de la sustancia,	N/A	No aplicable	No aplicable	--
7.4.1 Allí donde se incorpore un dispositivo, como parte integral, un derivado de sangre humana, el cuerpo notificado buscará una opinión científica de la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Médicos (EMA) sobre la calidad y la seguridad del derivado,	N/A	No aplicable	No aplicable	--
7.5 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de reducir a un mínimo los riesgos planteados por sustancias que se derramen del dispositivo.	A	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 14971-02 - IEC/EN 60601-1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo 	OK

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 4 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
<p>7.6 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de reducir lo máximo posible los riesgos planteados por el ingreso no intencional de sustancias en el dispositivo, tomando en cuenta el dispositivo y la naturaleza del medio ambiente en el cual se desea usar.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de ensayo de Seguridad - Reporte de ensayo de Laboratorio 	OK
<p>8 Infección y contaminación microbiana</p> <p>8.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación deberán estar diseñados de forma tal de eliminar o reducir lo máximo posible el riesgo de infección al paciente, usuario y terceros. El diseño deberá permitir un fácil manejo y, cuando fuere necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por el paciente o viceversa durante el uso.</p>	A	- Norma EN EN ISO 14971-12	<ul style="list-style-type: none"> - Manual del usuario - Informe de Análisis de riesgo 	OK
<p>8.2 El origen de los tejidos de origen animal deberá ser de animales que han estado sujetos a controles veterinarios y supervisión adaptada al uso deseado de los tejidos. Las Entidades Notificadas retendrán la información sobre el origen geográfico de los animales. El procesado, la conservación, testeado y manejo de los tejidos, células y sustancias de origen animal se deberán llevar a cabo de modo de proveer una óptima seguridad. En especial seguridad con respecto a los virus y demás agentes transferibles deberán dirigirse mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el transcurso del proceso de fabricación.</p>	N/A	No aplicable	No contiene tejidos de origen animal	--


DERMOEQUIPOS S.R.L.
 SÓCIO GERENTE


AMIEL MICHALEWICZ
 FARMACEUTICO
 M.P. 6630

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 5 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
8.3 Los dispositivos entregados en condición estéril deberán estar diseñados, fabricados y embalados en un pack no reusable y/o de acuerdo con los procedimientos adecuados para asegurar su esterilidad cuando se colocan en el mercado y que permanezcan estériles, bajo las condiciones de almacenamiento y transporte indicadas, hasta tanto se dañe o abra el embalaje de protección.	N/A	No aplicable	No estéril	--
8.4 Los dispositivos entregados en condición estéril deben haber sido fabricados y esterilizados mediante un método adecuado, validado.	N/A	No aplicable	No estéril	--
8.5 Los dispositivos a ser esterilizados deberán ser fabricados en condiciones adecuadamente controladas (p.ej. medio ambiente)	N/A	No aplicable	No estéril	--
8.6 Los sistemas de embalaje para dispositivos no estériles deberán mantener el producto sin deteriorar a nivel de limpieza estipulada y, si los dispositivos deben esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de embalaje deberá ser apto tomando en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.	A	- EN 60601-2-22 - IEC 60825-1:	- Informe de conformidad	OK
8.7 El embalaje y/o rótulo del dispositivo deberá distinguir entre productos idénticos o similares vendidos tanto en condición estéril como no estéril.	N/A	No aplicable	No se proveen en condición Estéril	--
<p>9. Propiedades ambientales y constructivas</p> <p>9.1 Si el dispositivo es para ser usado en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluyendo el sistema de conexión, deberá ser segura y no deberá impedir la eficacia pretendida de los dispositivos. Toda restricción sobre el uso deberá indicarse en el rótulo o en las instrucciones para el uso.</p>	A	- EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1:	- Reporte de ensayo de Seguridad - Proyecto de rótulo	--

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 6 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
<p>9.2 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de retirar o minimizar lo máximo posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El riesgo de daño, en relación con sus características físicas, incluyendo la proporción de volumen/presión, dimensional, y donde sea adecuado las características ergonómicas, ▪ Los riesgos relacionados con las condiciones ambientales previsible razonables, como ser los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión, temperatura o variaciones en la presión, y aceleración. ▪ Los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente usados en las investigaciones o para el tratamiento dado, ▪ Los riesgos que surjan cuando no son posible el mantenimiento o la calibración (como con implantes) del envejecimiento de los materiales usados o la pérdida de exactitud de cualquier mecanismo de medición o de control. 	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo - Reporte de ensayo de Seguridad - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética 	OK
<p>9.3 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de minimizar los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condición de falta única. Deberá prestarse especial atención a los dispositivos cuyo uso deseado incluya la exposición a sustancias inflamables que pudieran ocasionar combustión.</p>	A			OK
<p>10. Dispositivos con función de medición</p> <p>10.1 Los dispositivos con una función de medición deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de proporcionar suficiente exactitud y estabilidad dentro de los límites adecuados de exactitud y tomando en cuenta el fin deseado para el dispositivo. El fabricante deberá indicar los límites de exactitud.</p>	N/A	No aplicable	-	-

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 7 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
10.2 Las mediciones realizadas por dispositivos con función de medición deberán expresarse en unidades legales de acuerdo con las disposiciones de la Directiva del Consejo 80/18/CEE (OJ N° L 39, 15.2.1980 p.40. La directiva según última modificación por Directiva 89/61/17/CEE (OJ N° L 357, 5.12.1989. p.28))	N/A			-
11. Protección contra la radiación 11.1 <i>General</i> 11.1.1 Los dispositivos serán diseñados y fabricados de modo tal que la exposición por parte de los pacientes, usuarios y demás personas a la radiación esté reducida lo máximo posible compatible con el fin deseado, mientras que no esté restringida la aplicación de niveles especificados adecuados para fines terapéuticos y diagnósticos.	A	- EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1:	- Informes de Análisis de riesgo - Reporte de ensayo de Seguridad - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética	--
11.2 <i>Radiación deseada</i> 11.2.1 Allí donde los dispositivos sean diseñados para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un fin médico específico cuyo beneficio se considere supera los riesgos inherentes en la emisión, deberá ser posible para el usuario controlar las emisiones. Tales dispositivos deberán estar diseñados y fabricados para asegurar la reproducibilidad y tolerancia de parámetros variables pertinentes.	A			OK
11.2.21 Allí donde los dispositivos deban emitir radiación potencialmente peligrosa, visible y/o invisible, deberán estar equipados, donde fuere practicable con exhibidores visuales o alarmas audibles de tales emisiones.	A			OK


 DERMOEQUIPOS S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 AMEL MICHALEWICZ
 FARMACEUTICO
 M.P. 6630

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 8 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
<p>11.3 <i>Radiación no deseada</i></p> <p>11.3.1 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal que la exposición por parte de los pacientes, usuarios y demás personas a la emisión de radiación no deseada, aislada o dispersa sea reducida lo máximo posible.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-6. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo - Reporte de ensayo de Seguridad 	OK
<p>11.4 <i>Instrucciones</i></p> <p>11.4.1 Las instrucciones de operación para dispositivos que emiten radiación deberán dar información detallada en cuanto a la naturaleza de la radiación emitida, medios de proteger al paciente y al usuario y sobre las formas de evitar el mal uso y de eliminar los riesgos inherentes en la instalación.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética 	OK
<p>11.5 <i>Radiación ionizante</i></p> <p>11.5.1 Los dispositivos que deban emitir radiación ionizante deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de asegurar que, donde fuera practicable, se pueda variar y controlar la cantidad, geometría y calidad de la radiación emitida, tomando en cuenta los usos deseados.</p>	N/A	No aplicable	No aplicable	--
<p>11.5.2 Los dispositivos que emiten radiación ionizante usada para radiología diagnóstica deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de lograr una calidad de imagen y/o resolución adecuada para el propósito médico pensado mientras se minimice la exposición del paciente y del usuario a la radiación.</p>	N/A	No aplicable	No aplicable	--
<p>11.5.3 Los dispositivos que emiten radiación ionizante usada para radiología terapéutica deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de permitir un control y monitoreo confiable de la dosis entregada, el tipo de rayo y la energía y donde fuera adecuado, la calidad de la radiación.</p>	N/A	No aplicable	No aplicable	--

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 9 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
<p>12. Exigencias para dispositivos médicos conectados a o equipados con una fuente de energía</p> <p>12.1 Los dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables deberán estar diseñados para asegurar la repetibilidad, confiabilidad y desempeño de estos sistemas de acuerdo con su uso deseado. En el caso de una condición de falta única (en el sistema) deberán adoptarse medidas adecuadas para eliminar o reducir lo máximo posible los riesgos consecuentes.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo - Reporte de ensayo de Seguridad - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética 	OK
<p>12.2 Los dispositivos en cuyo caso la seguridad de los pacientes dependa de un suministro interno de energía, deberán estar equipados con una forma para determinar el estado del suministro de energía.</p>	A			OK
<p>12.3 Los dispositivos en los que la seguridad del paciente dependa de un suministro externo de energía, deberán incluir un sistema de alarma para señalar cualquier falla en la energía.</p>	A			OK
<p>12.4 Los dispositivos que deban monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar equipados con sistemas de alarma adecuados para alertar al usuario de situaciones que podrían conducir a la muerte o deterioro severo del estado de salud del paciente.</p>	N/A	No aplicable	No aplicable	--
<p>12.5 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de minimizar los riesgos de crear campos electromagnéticos que pudieran obstaculizar la operación de otros dispositivos o equipos en el medio ambiente usual.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2: Compatibilidad Electromagnética 	Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética	OK

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 10 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
<p>12.6 <i>Protección contra riesgos eléctricos</i></p> <p>Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de evitar, lo máximo posible, el riesgo de golpes eléctricos accidentales durante el uso normal y en condición de falla única, siempre que los dispositivos estén correctamente instalados.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-6. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo - Reporte de ensayo de Seguridad 	OK
<p>12.7 <i>Protección contra riesgos mecánicos y térmicos</i></p> <p>12.7.1 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de proteger al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos relacionados con, por ejemplo, la resistencia, estabilidad y partes en movimiento</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 		OK
<p>12.7.2.1 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de reducir al menor nivel posible los riesgos que surjan de la vibración, generada por los dispositivos, tomando en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, salvo que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.</p>	A			OK
<p>12.7.3 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de reducir al máximo posible el nivel posible de riesgos que surja del ruido emitido, tomando en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, salvo que el ruido emitido fuera parte del desempeño especificado.</p>	A			OK

DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


ANIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 11 de 15

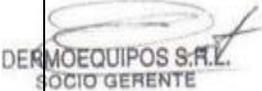
Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
12.7.4 Las terminales y los conectores a la fuentes de alimentación de electricidad, gas o energía hidráulica y neumática que deba manipular el usuario, deberán estar diseñados y construidos de modo tal de minimizar todos los riesgos posibles.	A	- EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2.	- Informes de Análisis de riesgo - Reporte de ensayo de Seguridad	OK
12.7.5 Las partes accesibles de los dispositivos (excluyendo toda parte o área usada para suministrar calor o alcanzar temperaturas dadas) y sus alrededores no deberán llegar a temperaturas potencialmente peligrosas bajo el uso normal.	A	- EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1:		OK
12.8 <i>Protección contra los riesgos planteados al paciente por sustancias o suministros de energía</i> 12.8.1 Los dispositivos para suministrarle al paciente energía o sustancias deberán estar diseñados y construidos de forma tal que la tasa de flujo se pueda fijar y mantener con suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.	A			OK
12.8.2 Los dispositivos deberán estar equipados con los medios para prevenir y/o indicar cualquier insuficiencia en la tasa de flujo que pudiera plantear un peligro, Los dispositivos deberán incorporar medios adecuados para prevenir, dentro de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía de una fuente de energía y/o de sustancia.	A			OK
12.9 La función de los controles e indicadores deberá especificar claramente sobre los dispositivos. Allí donde un dispositivo lleve instrucciones requeridas para su operación o indique parámetros operativos o de ajuste mediante un sistema visual, tal información deberá ser comprensible para el usuario y, según adecuado, para el paciente.	A			OK

DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

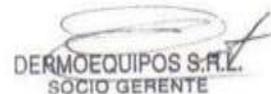
AMEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 6630

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

MAQUINA DE LASER CO2 - rev 28-2-2025 - Página 12 de 15

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
<p>13. Información suministrada por el fabricante</p> <p>13.1 Cada dispositivo deberá estar acompañado de la información necesaria para usarlo de forma segura y para identificar al fabricante, tomando en cuenta la capacitación y conocimiento de los potenciales usuarios.</p> <p>Esta información comprende los detalles en el rótulo y los datos en las instrucciones de uso.</p> <p>Siempre que fuera practicable y adecuado, la información necesaria para usar el dispositivo en forma segura deberá exhibirse en el dispositivo mismo y/o en el embalaje para cada unidad o, donde fuera adecuado, en el embalaje de venta.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN 1041:1998. - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1. - ISO 15223 	<ul style="list-style-type: none"> - Manual del usuario - Reporte de ensayo de Seguridad - Proyecto de rótulo 	OK
<p>13.2 Allí donde fuere adecuado, esta información debería tomar la forma de símbolos. Todo símbolo o identificación de color usada deberá conformar las normas armonizadas. En las zonas para las cuales no existen normas, los símbolos y colores deberán estar descritos en la documentación suministrada con el dispositivo.</p>	A			OK
<p>13.3 El rótulo deberá contener las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El nombre o nombre comercial y dirección del fabricante. b) Los detalles estrictamente necesarios para que el usuario identifique el dispositivo y los contenidos del embalaje; c) Donde fuese adecuado, la palabra “ESTÉRIL”; d) Donde fuese adecuado, el código del lote, precedido por la palabra “PARTIDA”, o el número de serie; e) Donde fuera adecuado, una indicación de la fecha hasta la cual debería utilizarse el dispositivo, por seguridad, expresada por su año y mes; f) donde fuera adecuado, una indicación de que el dispositivo es para uso único; g) si el dispositivo está hecho a medida, las palabras “dispositivo hecho a medida”; 	A			<p>OK</p>  <p>AMEL MICHALEWICZ FARMACEUTICO M.P. 6630</p>

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad	OK/ Falló
<p>h) si el dispositivo es para investigaciones clínicas, las palabras “exclusivamente para investigaciones clínicas”;</p> <p>i) cualquier condición especial de almacenaje y/o manipuleo;</p> <p>j) cualquier instrucciones operativa especial;</p> <p>k) cualquier advertencia y/o precaución a tomar;</p> <p>l) año de fabricación de dispositivos activos que no fueran aquellos cubiertos por e). Esta indicación podrá incluirse en el número de serie o lote.</p> <p>m) cuando fuera aplicable, el método de esterilización</p> <p>n) en el caso de un dispositivo dentro del significado del Artículo 1 (4a), una indicación de que el dispositivo contiene un derivado de sangre humana.”</p>				
13.4 Si el propósito deseado del dispositivo no fuera obvio para el usuario, el fabricante deberá declararlo claramente en el rótulo y en las instrucciones de uso.	A	<ul style="list-style-type: none"> - EN 1041:1998. - EN ISO 14971-12 	- Informes de Análisis de riesgo	OK
13.5 Siempre que fuera razonable y practicable, deberán identificarse los dispositivos y componentes extraíbles, allí donde adecuado en términos de lotes, para permitirle a toda acción adecuada detectar cualquier riesgo potencial planteado por los dispositivos y componentes extraíbles	A	<ul style="list-style-type: none"> - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de ensayo de Seguridad - Manual del usuario 	OK


 DERMOEQUIPOS S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 ARNEL MICHALEWICZ
 FARMACEUTICO
 M.P. 9830

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
--	----------------------------	---	---	--------------

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes , protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
--	----------------------------	---	---	--------------

<p>13.6 Donde fuera adecuado, las instrucciones de uso deberán contener los siguientes detalles:</p> <p>a) los detalles mencionados en 13.3, a excepción de d) y e)</p> <p>b) los rendimientos referidos en la sección 3 y cualquier efecto colateral no deseado;</p> <p>c) si el dispositivo debe ser instalado con o conectado a otros dispositivos o equipos médicos a fin de operar según requerido para su fin deseado, suficientes detalles de sus características para identificar los dispositivos o equipos correctos para usar a fin de obtener una combinación segura;</p> <p>d) toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está bien instalado y puede operar correctamente y de forma segura, más detalles de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibrado necesarios para asegurar que los dispositivos funcionen correctamente y de forma segura en todo momento;</p> <p>e) donde fuera adecuado, información para evitar ciertos riesgos en relación con el implante del dispositivo;</p> <p>f) información respecto de los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia del dispositivo durante tratamiento o investigaciones específicas;</p> <p>g) las instrucciones necesarias en caso de daño al embalaje estéril y, donde fuera adecuado, los detalles de los métodos adecuados de re-esterilización;</p> <p>h) si el dispositivo se puede volver a usar, información sobre los procesos adecuados para permitir el nuevo uso, incluyendo limpieza, desinfección, embalaje y, donde fuera adecuado, el método de esterilización del dispositivo para ser esterilizado nuevamente, y toda restricción sobre la cantidad de nuevos usos.</p>	A	<p>- EN 1041:1998.</p> <p>- EN ISO 14971-12</p> <p>- IEC/EN 60601-1.</p> <p>- IEC 60601-1-2.</p> <p>- EN 60601-1-4.</p> <p>- EN 60601-1-6.</p> <p>- EN 60601-2-22</p> <p>IEC 60825-1:</p>	<p>- Informes de Análisis de riesgo</p> <p>- Reporte de ensayo de Seguridad</p> <p>- Manual del usuario</p>	OK
--	---	---	---	----

DERMOEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE

AMEL MICHAŁEWICZ
FARMACEUTA
M.P. 9830

<p>i) detalles de cualquier otro tratamiento o procedimiento necesario antes de poder usar el dispositivo (por ejemplo esterilización, montaje final, etc.)</p> <p>j) en el caso de dispositivos emitiendo radiación para fines médicos, los detalles de la naturaleza, el tipo, intensidad y distribución de esta radiación La instrucción para el uso también deberá incluir los detalles que le permitan al personal médico Instruir al paciente sobre cualquier contraindicación y cualquier precaución a tomar. Los detalles deberían cubrir en especial:</p> <p>k) precauciones a tomar en caso de cambios en el comportamiento del dispositivo;</p> <p>l) precauciones a tomar respecto de la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión o variaciones en la presión, aceleración, fuentes de ignición térmicas, etc.</p> <p>m) la información adecuada respecto del o de los productos médicos que el dispositivo en cuestión está diseñado para administrar, incluyendo limitaciones en la elección de sustancias a entregar;</p> <p>n) precauciones a tomar contra cualquier riesgo especial, inusual, relacionado con la eliminación del dispositivo;</p>	<p>A</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EN 1041:1998. - EN ISO 14971-12 - IEC/EN 60601-1. - IEC 60601-1-2. - EN 60601-1-4. - EN 60601-1-6. - EN 60601-2-22 - IEC 60825-1: 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo - Reporte de ensayo de Seguridad - Manual del usuario 	<p>OK</p>
---	----------	--	--	-----------


 DERMOEQUIPOS S.R.L.
 SÓCIO GERENTE


 ARIEL MICHALEWICZ
 FARMACEUTICO
 M.P. 5630



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DERMOEQUIPOS SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.