



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1075-260#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1075-260 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 4977/21 de fecha 12 julio 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Sistema Frax Pro Piezas de mano láser: Frax 1940, Frax 1550	Sistema Laser Nordlys Mini Aplicador: 1940, Aplicador: 1550
Indicación/es autorizada/s	Frax Pro está destinado a ser utilizado en el tratamiento médico de cambios en la anatomía o de los procesos fisiológicos de la piel, según el aplicador, como se enuncia a continuación: Con el aplicador Frax 1550 (1550 nm) <ul style="list-style-type: none"><li>• Rejuvenecimiento cutáneo no ablativo</li><li>• Tratamiento de las estrías</li><li>• Tratamiento de las cicatrices del acné</li><li>• Tratamiento de las cicatrices</li></ul>	Sistema Laser está destinado a ser utilizado en el tratamiento médico de cambios en la anatomía o de los procesos fisiológicos de la piel, según el aplicador, como se enuncia a continuación: Con el aplicador 1550 (1550 nm) <ul style="list-style-type: none"><li>• Rejuvenecimiento cutáneo no ablativo</li><li>• Tratamiento de las estrías</li><li>• Tratamiento de las cicatrices del acné</li><li>• Tratamiento de las cicatrices quirúrgicas</li></ul> Con el aplicador 1940 (1940 nm) <ul style="list-style-type: none"><li>• Procedimientos dermatológicos que necesitan la coagulación de tejido suave</li><li>• Tratamiento de queratosis actínica</li></ul>

	quirúrgicas Con el aplicador Frax 1940 (1940 nm) • Procedimientos dermatológicos que necesitan la coagulación de tejido suave • Tratamiento de queratosis actínica	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
 18-858 Láseres, de Diodo, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema Laser está destinado a ser utilizado en el tratamiento médico de cambios en la anatomía o de los procesos fisiológicos de la piel, según el aplicador, como se enuncia a continuación:

Con el aplicador 1550 (1550 nm)

- Rejuvenecimiento cutáneo no ablativo
- Tratamiento de las estrías
- Tratamiento de las cicatrices del acné
- Tratamiento de las cicatrices quirúrgicas

Con el aplicador 1940 (1940 nm)

- Procedimientos dermatológicos que necesitan la coagulación de tejido suave
- Tratamiento de queratosis actínica

Modelos: Sistema Laser Nordlys Mini

Aplicador: 1940,

Aplicador: 1550

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 biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unidad principal, piezas de mano y accesorios.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Legal: CANDELA CORPORATION

Contratado: NPA de México S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: Legal: 251 Locke Drive, Marlborough, MA, Estados Unidos de América 01752

Contratado: Sor Juana Inés de la Cruz #, 20150 Interior 5. Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California MEXICO 22444

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 noviembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 15 noviembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62594