



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 265-33#0001**

En nombre y representación de la firma LEXEL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 265-33

Disposición autorizante N° DI-2020-5578 de fecha 28 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema Láser

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTA SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los productos médicos han sido destinados para su uso en especialidades quirúrgicas como cirugía plástica, medicina estética, dermatología y podología, reducción del vello, utilizándose para: tratamientos de las lesiones vasculares dermatológicas, tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, reducción permanente del vello, tratamiento de lesiones cutáneas benignas, tratamiento de cicatrices, tratamiento de acné inflamatorio, acné vulgaris, rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes.

Los productos están indicados para todo tipo de piel Fitzpatrick I-VI, incluida la piel bronceada.

Modelos: Domino, Duetto MT, Light A, Light A star, Light B, Light C, Light 4V, Ultralight , Q-PLUS star 1, QPLUS star 2, Q-PLUS A, Q-PLUS C, Q-PLUS R

Accesorios: Twain 2940, Twain IPL

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El producto se presenta de forma unitaria incluyendo todos los componentes segun corresponda a cada modelo.

Método de esterilización: El producto no se suministra en condicion esteril.

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar de elaboración: .

Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia

Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LEXEL SRL bajo el número PM 265-33 siendo su nueva vigencia hasta el 28 julio 2030

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.

Fecha de emisión: 04 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68895

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004352-25-5