



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 265-34#0002

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: 265-34

Disposición autorizante N° DI-2020-5575 de fecha 28 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 265-34#0001

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: Discovery Pico es un láser médico terapéutico y estético utilizado para el tratamiento de patologías cutáneas, para la eliminación de tatuajes y alteraciones cutáneas no estéticas. Está indicado para: lesiones pigmentadas benignas, eliminación de tatuajes, rejuvenecimiento de la piel, lesiones vasculares dermatológicas, lesiones cutáneas benignas, cicatrices, acné inflamatorio, acné vulgaris, reducción permanente del vello y condiciones dermatológicas del pie (piel y uñas).

Discovery Pico está indicado para todo tipo de piel según la escala de Fitzpatrick I-VI.

Modelos: .

Discovery Pico - ref. PCMS00311

Discovery Pico Plus - ref. PCMS00333

Discovery Pico Derm - ref. PCMS00338

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: Los dispositivos Discovery Pico se presentan de forma unitaria. La presentación conlleva todos los componentes según corresponda a cada modelo.

Método de esterilización: El producto no se suministra en condición 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 265-34 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: 68896

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004353-25-9