



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000071-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000071-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar SA ; 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: 1892-82

Nombre descriptivo: Plataforma combinada de Laser, luz pulsada y radiofrecuencia

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

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

Modelos:  
Luxea

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Luxea, en función de los accesorios, es un aparato sanitario indicado para:

## CABEZAL

Viridis: Tratamiento de las lesiones vasculares -

Lilac:

Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Lazur: Tratamiento del acné. -

Ruber: Tratamiento de las lesiones pigmentadas. Depilación.

Emerald M: Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Emerald L: Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Amber M: Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Amber L: Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Sparks: Tratamiento de las lesiones vasculares y tratamiento de la onicomicosis. Depilación (en todos los fototipos), Fotorrejuvenecimiento.

Insight: Tratamiento de las cicatrices derivadas de acné. Tratamiento de las arrugas.

Prisma: Tratamiento de las lesiones pigmentadas benignas. Tratamiento del Tatuaje.

Erise: Incisión, escisión, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos para la cirugía general en las especializaciones médicas como, por ejemplo, la cirugía plástica, la medicina estética, la dermatología y la podología. Está indicado para el tratamiento de las lesiones cutáneas benignas.

Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel ablativos tanto fraccionados como tradicionales

Vivid: Tratamiento del acné en fase activa. Depilación.

Setis: Paniculopatía Edemato-Fibro Esclerótica (celulitis) y tratamiento del fotoenvejecimiento.

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 aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:  
DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:  
Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1892-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:1-0047-3110-000071-21-1

Nº Identificador Trámite: 25647