



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001922-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001922-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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: 1958-57

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CUTÁNEA MULTIMODAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

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

Modelos:
Cellec v

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) que está diseñado para ser utilizado en tratamientos dermatológicos tales como los aplicados en Telangiectasia Facial, Eritema Difuso, Rosácea, Enrojecimiento, trastornos de la piel como Acné y Melasma, Pecas, Léntigo y Manchas marrones, incluyendo además Depilación y regeneración de la piel.

Período de vida útil: 7 (siete) años a partir de la fecha de fabricación

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: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:

401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-57 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001922-23-1

N° Identificador Trámite: 47062

AM