



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004757-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004757-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A. ; 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: 2319-33

Nombre descriptivo: Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
25-707 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias/Ultrasonido

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

Modelos:
FOCUS DUAL (ESK-3245FD)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

FocusDual consta de dos funciones: terapia de ultrasonido focalizado y terapia de radiofrecuencia fraccionada.

- El dispositivo de terapia de ultrasonido focalizado FocusDual (modo de ultrasonido focalizado) está indicado para su uso como tratamiento dermatológico no invasivo para la ptosis.

- La función de terapia de radiofrecuencia fraccionada está indicada para su uso en procedimientos dermatológicos de electrocoagulación y hemostasia para tratar la hiperhidrosis.

FocusDual está indicado para su uso como tratamiento dermatológico para la ptosis y la hiperhidrosis.

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 biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Eunsung Global Corp.

Lugar de elaboración:

120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004757-25-5

Nº Identificador Trámite: 69317

AM