



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005847-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005847-25-2

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: 2319-32

Nombre descriptivo: Sistema Láser para uso médico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta System

Modelos:

1) Consola:

Suprema VT (PCMS00501)
Duetto Suprema (PCMS00502)
Suprema VT+ (PCMS00503)
Suprema 4V (PCMS00504)
Suprema 4V MT (PCMS00505)
Duetto MT Suprema (PCMS00506)
Domino Suprema (PCMS00507)

2) Aplicadores:

Twain IPL (OAM001817.00; OAM001816.00; OAM001819.00; OAM001818.00; OAM001830.01;
OAM001820.00; OAM001832.01; OAM001821.00; OAM001823.00; OAM001822.00; OAM001834.01;
OAM001825.00; OAM001824.00; OAM001826.00; OAM001828.01; OAM001836.01; OAM001838.01;
OAM001815.00)
Twain 2940 (OAM001729)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los productos sanitarios de la Serie SUPREMA están destinados a su uso en especialidades médicas como la cirugía plástica, la medicina estética, la dermatología y la podología.

Los productos sanitarios de la Serie SUPREMA están indicados para todos los tipos de piel Fitzpatrick I-VI, incluida la piel bronceada.

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 Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal: QUANTA SYSTEM S.p.A.

2) Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Lugar de elaboración:

1) Fabricante Legal: Via Agnello 5 – 20121 Milano (MI) Italia

2) Fabricante : Via Acquedotto 109 – 21017 Samarate (VA), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005847-25-2

N° Identificador Trámite: 70415

AM