

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

Certificado - Redacción libre

Número:		
Referencia: 1-0047-3110-001725-25-5		

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001725-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ITANAR 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: 2851-5

Nombre descriptivo: Dispositivo médico de luz pulsada intensa (IPL) para tratamientos dermatológicos y estéticos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 12-346 - FUENTES DE LUZ, DE DESTELLOS

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

Modelos:

IPL Therapy Machine VE2000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones del IPL Therapy Machine VE2000: El dispositivo está diseñado para tratamientos dermatológicos y estéticos utilizando tecnología de luz pulsada intensa (IPL), y está indicado para:

- Reducción del vello no deseado: Es efectivo como método para la eliminación progresiva del vello en distintas áreas del cuerpo.
- Corrección de lesiones pigmentadas: Permite tratar irregularidades de pigmentación como manchas solares, pecas y melasma.
- Rejuvenecimiento de la piel: Contribuye a mejorar el tono y la textura de la piel, minimizando líneas finas, arrugas y daños solares
- Tratamiento de lesiones vasculares: Indicado para reducir la apariencia de pequeñas venas visibles en la piel, rosácea y capilares rotos.
- Tratamiento del acné: En algunos casos, se emplea para controlar el acné activo y mejorar el aspecto de cicatrices residuales.
- Levantamiento de senos: Utilizado como parte de tratamientos estéticos para mejorar la firmeza y la apariencia de los senos, estimulando la piel y los tejidos subyacentes.

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: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street Daxing District Beijing, Beijing CHINA 102600

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2851-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001725-25-5

Nº Identificatorio Trámite: 66258

AM