



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102577046-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-000484-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000484-26-8

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: 2319-41

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): CANDELA

Modelos:

9914-00-9035 GentleMax Pro Sistema de Láser

9914-00-9030 GentleLase Pro-U Sistema de Láser

9914-00-9020 GentleYag Pro-U Sistema de Láser

9914-CE-9036 GentleMax Pro Plus Sistema de Láser

7122-00-9401 PRO Series Sistema de Entrega s/Fibra

7122-00-9404 PRO Series Set de Pieza de Mano s/Clip de Aire, s/Fibra

7122-00-9419 PRO Series Set de Fibra

7122-00-9585 PRO Series Handpiece c/Clip de Aire, s/Fibra
7122-00-9602 PRO Sistema de Entrega s/Fibra
7122-00-9615 Set de Sistema de Entrega Specialty
7122-00-9616 Set de Sistema de Entrega Specialty
7122-00-9748 Sistema de Entrega, Área Grande
7122-00-9752 Sistema de Entrega, Área Grande
7122-00-9760 Set de Sistema de Entrega Specialty, Área Grande
7122-00-9761 Set de Sistema DLVY de Entrega Specialty, Área Grande
7123-CE-0628 PIEZA DE MANO, ENFRIAMIENTO COMPATIBLE CON AIRE [ACC], ÁREA GRANDE, GMPP
7123-CE-0629 PIEZA DE MANO, ENFRIAMIENTO COMPATIBLE CON AIRE [ACC], ÁREA MEDIANA, GMPP
7123-CE-0631 PIEZA DE MANO, DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO DINÁMICO [DCD], ÁREA GRANDE, GMPP
7123-CE-0632 PIEZA DE MANO, DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO DINÁMICO [DCD], ÁREA MEDIANA, GMPP
7123-CE-0633 PIEZA DE MANO, DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO DINÁMICO [DCD], ÁREA PEQUEÑA, GMPP
7123-CE-0635 FIBRA, ÁREA GRANDE, GC, GMPP
7123-CE-0648 Kit de Opción, Área Mediana, Enfriamiento Compatible con Aire [ACC], GMPP, c/Set de Fibra
7123-CE-0650 Kit de Opción, Área Pequeña, Dispositivo de Enfriamiento Dinámico [DCD], GMPP, c/Set de Fibra
7123-CE-0651 Kit de Clip de Aire HP, Enfriamiento Compatible con Aire [ACC], GMPP, s/Set de Fibra
7123-CE-0652 Kit de Opción, Área Grande, Dispositivo de Enfriamiento Dinámico [DCD], GMPP, c/HP, c/SAs, c/Set de Fibra
7123-CE-0653 Kit de Opción, Área Grande, Enfriamiento Compatible con Aire [ACC], GMPP, c/HP, c/SAs, c/Set de Fibra
7123-CE-0658 SET DE FIBRA ESTÁNDAR HC GMPP CE
FIN101204 PIEZA DE MANO, DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO DINÁMICO [DCD], ÁREA GRANDE, GMPP
FIN101205 PIEZA DE MANO, ENFRIAMIENTO COMPATIBLE CON AIRE [ACC], ÁREA GRANDE, GMPP
FIN101958 Kit de Opciones GMPP LSDS (HRDS) modificado para Dispositivo de Enfriamiento Dinámico [DCD]
FIN101959 Kit de Opciones GMPP LSDS (HRDS) modificado para Enfriamiento Compatible con Aire [ACC]
SBA100775 Set de Fibra, Área HRDS, 12-26MM, GMAX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado, a las longitudes de onda especificadas, para:

(a) a 755 nm o 1064 nm: reducción estable, a largo plazo o permanente del vello. Asimismo, a 755 nm o 1064 nm: tratamiento de lesiones vasculares.; tratamiento de arrugas.; tratamiento de lesiones pigmentadas benignas.

(b) a 1064 nm: aumento temporal de la claridad de la uña en pacientes con onicomicosis.

Adicionalmente, el criógeno (DCD) está indicado para: enfriar la piel antes del tratamiento con láser.; reducir el dolor durante el tratamiento con láser.; permitir el uso de fluencias láser más altas en los tratamientos.; reducir posibles efectos secundarios de los tratamientos con láser.

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:

1) Candela Corporation

2) NPA de México S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

1) 251 Locke Drive, Marlborough, MA, EE.U. 01752

2) Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA. Baja California, MÉXICO 22444.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000484-26-8

N° Identificador Trámite: 75062

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:40:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica