



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007546-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007546-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FABIO DANIEL PEISAJOVICH ; 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: 1559-46

Nombre descriptivo: Láseres para terapia de fotobiomodulación sistémica (ILIB) e-lib

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 Láseres, de Diodo

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

Modelos:
e-lib

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para realizar procedimientos de laserterapia sistémica, a través de la técnica ILIB No invasiva. e-lib pueden utilizarse para ayudar en el tratamiento de las siguientes condiciones:

Láser rojo e infrarrojo:

- Reparación tisular (cutánea, tendinosa, muscular, neural y ósea): estímulo de la angiogénesis,

por aumento de la microcirculación local, aumento de la proliferación de fibroblastos y aumento de la producción de tejido de granulación.

- Modulación del proceso inflamatorio: aumento del reclutamiento de macrófagos, aumento de la actividad fagocítica, reducción de la síntesis de mediadores inflamatorios, aumento del flujo sanguíneo local, cambios en la presión hidrostática capilar, con eliminación de metabolitos y absorción del edema.

- Analgesia (dolor agudo y crónico): aumento del flujo sanguíneo local con eliminación de sustancias algógenas, absorción de exudados inflamatorios y aumento de la síntesis de opioides endógenos.

- Técnica ILIB No invasiva: la técnica ILIB actúa para controlar la progresión de las enfermedades asociadas al perfil lipídico (colesterol total, HDL1, LDL2 y triglicéridos), los niveles de azúcar en sangre y la velocidad de sedimentación globular (reducción de la inflamación).

Láser rojo:

- Terapia Fotodinámica Antimicrobiana (aPDT): desinfección/cicatrización mediante procesos fotoquímicos con liberación de especies reactivas de oxígeno.

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: 1 unidad completa con accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA

Lugar de elaboración:

RUA SEBASTIAO DE MORAES 831, JARDIM SANTA

FELICIA, SAO CARLOS, SP, BRASIL 13562-030

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1559-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007546-25-5

Nº Identificador Trámite: 72187

AM