



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007994-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-007994-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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: 1958-71

Nombre descriptivo: LÁSER QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-203 Láseres, de Dióxido de Carbono

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

Modelos:
eCO2 3D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado, de acuerdo con el modo de uso, para su aplicación en:

Modo fraccional:

Procedimientos dermatológicos que requieren ablación (eliminación) o rejuvenecimiento y coagulación de tejidos blandos. puede ser utilizado en el tratamiento de una amplia gama de afecciones dermatológicas (arrugas, cicatrices, surcos, líneas finas, irregularidades en la textura, lesiones pigmentadas y discromía vascular, rejuvenecimiento cutáneo con láser, reducción, eliminación y/o tratamiento de queratosis actínica, acrocordones, elastosis solar/actínica, queilitis actínica, lentigos, pigmentación irregular/discromía, cicatrices de acné, cicatrices quirúrgicas, cicatrices hipertróficas, queloides, hemangiomas (incluidos los hemangiomas bucales), tatuajes, telangiectasias, carcinoma de células escamosas y basales, nevus aracniformes y epidérmicos, xantelasma palpebral, siringoma, diversos tipos de verrugas, dermoabrasión láser y desbridamiento de cicatrices por quemaduras.

Modo quirúrgico:

Procedimientos que requieren la incisión y/o escisión láser de tejido blando en dermatología, cirugía plástica y cirugía general, incluyendo la realización de blefaroplastia, la creación de zonas receptoras para el trasplante capilar, tratamiento de hemorroides, verrugas, ateromas, quistes, abscesos y otras aplicaciones en tejidos blandos, incluyendo el tratamiento para la reducción, y/o eliminación de verrugas vulgares (verruca vulgaris) en podología.

Período de vida útil: Sistema láser: 5 años.

Punta láser reutilizables: hasta un máximo de 20 usos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Lutronic Corporation.

Lugar de elaboración:

Lutronic Center 219 Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-71 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007994-25-2

Nº Identificadorio Trámite: 72664

AM