



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008084-25-5

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008084-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SYNERGYA SRL ; 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: 2942-6

Nombre descriptivo: Sistema Láser

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

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

Modelos:

Joule (también conocido como Profile; Joule7 y Joulex)  
mJoule

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos de acné, cicatrices del acné, ablación endovenosa, lipólisis asistida por láser, reducción permanente del cabello, onicomycosis, lesiones de pigmentación, revisión de cicatrices, reafirmante de la piel, rejuvenecimiento de la piel, mejoramiento de la textura de la piel, telangiectasias, lesiones vasculares, arrugas y verrugas.

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: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

SCITON, INC

Lugar de elaboración:

925 Commercial Street, Palo Alto, CA, 94303, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2942-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008084-25-5

Nº Identificador Trámite: 72769

AM