



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000472-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000472-26-6

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: 2319-40

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:

9914-00-9060 Picoway Sistema de Láser

9914-JB-9060 Picoway Sistema de Láser
7122-00-4052 SET PICO, ZOOM, H/P
7123-00-0059 SET, PIEZA DE MANO RESOLVE, 1064
7123-00-0058 SET, PIEZA DE MANO RESOLVE, 532
7123-00-0209 Set, Pieza de Mano Resolve 532, Alta Energía
7123-00-0536 Set, Pieza de Mano, Fusion, 532
7123-00-0191 Set, Pieza de Mano 785
7123-00-0497 Set, Pieza de Mano 730nm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema láser PicoWay® está indicado para la eliminación de tatuajes y el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, conforme longitud de onda y fototipo cutáneo Fitzpatrick.

- 532 nm: eliminación de tatuajes en fototipos I–III para colores rojo, amarillo y naranja.
- 730 nm: eliminación de tatuajes en fototipos II–IV para colores verde y azul.
- 785 nm: eliminación de tatuajes en fototipos II–IV para colores verde y azul.
- 1064 nm: eliminación de tatuajes en todos los fototipos para colores negro, marrón, verde, azul y púrpura.

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: 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 2319-40 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000472-26-6

Nº Identificador Trámite: 75050

AM