



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001457-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001457-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BTL Argentina S.R.L. ; 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: 2219-48

Nombre descriptivo: Dispositivo láser para dermatología

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

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

Modelos:
Exolase One

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Exolase One junto con los aplicadores están diseñados para el uso médico en tejidos blandos utilizando radiación láser de 2940 nm, 1540 nm y una combinación de 2940 nm y 1540 nm para el rejuvenecimiento, la ablación y la coagulación de tejidos blandos. La radiación láser generada por el

dispositivo está diseñada para aplicarse sobre la piel en todas las zonas del cuerpo.

El láser de 2940 nm está indicado para el tratamiento de rejuvenecimiento cutáneo de melasma, cicatrices, lesiones cutáneas, rinofima, nevus epidérmicos, queratosis, acrocordones, verrugas y discromías vasculares, como telangiectasias y arañas vasculares.

El láser de 1540 nm está indicado para el tratamiento de rejuvenecimiento cutáneo de melasma, cicatrices, estrías y acné.

Los láseres de 2940 nm y 1540 nm combinados están indicados para el tratamiento de rejuvenecimiento cutáneo de irregularidades de texturas, lesiones pigmentadas, melasma, cicatrices, estrías y acné.

Período de vida útil: Dispositivo: 10 años.

Aplicadores: 5 años.

Separador: 2 años o 7500 usos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

- 1) BTL Industries Limited.
- 2) BTL Industries JSC.

Lugar de elaboración:

- 1) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.
- 2) Vladaya 3, Plovdiv, Bulgaria, 4006, Bulgaria.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2219-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001457-26-1

N° Identificador Trámite: 76019

AM