



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2498-8#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2498-8 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6458/21 de fecha 31 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Stellar M22 Cabezal, filtros y guías de luz para IPL Stellar M22 Universal Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22 Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22 Cabezal y puntas para ResurFX Kit de actualización de láser Multi-Spot Nd: YAG Stellar M22 Kit de actualización de láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22 para M22 Kit de actualización de láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22 para M22 Kit de actualización del módulo ResurFX Stellar M22	Stellar M22 Cabezal, filtros y guías de luz para IPL Stellar M22 Universal Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22 Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22 Cabezal y puntas para ResurFX Kit de actualización de láser Multi-Spot Nd: YAG Stellar M22 Kit de actualización de láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22 Kit de actualización del módulo ResurFX Stellar M22 Stellar LMX, AES M22 Cabezal, filtros y guías de luz para IPL universal

		<p>Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG</p> <p>Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG</p> <p>Kit de actualización de láser Multi-Spot Nd:YAG para M22</p> <p>Kit de actualización de láser Q-Switched Nd:YAG para M22</p> <p>Kit de actualización de Módulo ResurFX para M22</p> <p>Sistema ResurFX y pieza de mano</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>El sistema Lumenis Stellar M22 tiene capacidad de conexión con los siguientes módulos de tratamiento disponibles, para opciones de tratamiento de múltiples aplicaciones. Todos los módulos están diseñados para la aplicación de procedimientos cutáneos estéticos y dermatológicos, de la siguiente manera:</p> <p>IPL universal con un espectro de 400-1200 nm (con diferentes filtros) está indicado para: Lesiones epidérmicas benignas, cutáneas y vasculares cutáneas benignas. Eliminación y Reducción del vello no deseado. Acné inflamatorio leve a moderado.</p> <p>El láser Multi-Spot Nd: YAG, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para: La coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos. Telangiectasias (venulectasias) y venas reticulares (0,1 - 4,0 mm de diámetro) de la pierna. El tratamiento no ablativo de las arrugas faciales. La eliminación y Reducción del vello no deseado</p> <p>El módulo láser ResurFX de 1565 nm está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos. Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. Tratamiento de la discromía. Tratamiento de cicatrices de acné y quirúrgicas. Tratamiento de estrías y arrugas periorbitarias.</p>	<p>Los sistemas Lumenis M22 y Stellar M22 tienen capacidad de conexión con los siguientes módulos de tratamiento disponibles, para opciones de tratamiento de múltiples aplicaciones. Todos los módulos están diseñados para la aplicación de procedimientos cutáneos estéticos y dermatológicos, de la siguiente manera: IPL universal con un espectro de 400-1200 nm (con diferentes filtros) está indicado para: Lesiones epidérmicas benignas, cutáneas y vasculares cutáneas benignas. Eliminación y Reducción del vello no deseado. Acné inflamatorio leve a moderado. El láser Multi-Spot Nd: YAG, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para: La coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos. Telangiectasias (venulectasias) y venas reticulares (0,1 - 4,0 mm de diámetro) de la pierna. El tratamiento no ablativo de las arrugas faciales. La eliminación y Reducción del vello no deseado</p> <p>El módulo láser ResurFX de 1565 nm está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos. Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel.</p>

		<p>Tratamiento de la discromía. Tratamiento de cicatrices de acné y quirúrgicas. Tratamiento de estrías y arrugas periorbitarias. El láser Q-Switched Nd: YAG, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para: Tratamiento de lesiones pigmentadas. Eliminación de tatuajes oscuros.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tratamiento Estético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346-Fuentes de Luz, de Destellos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Lumenis M22 y Stellar M22 tienen capacidad de conexión con los siguientes módulos de tratamiento disponibles, para opciones de tratamiento de múltiples aplicaciones. Todos los módulos están diseñados para la aplicación de procedimientos cutáneos estéticos y dermatológicos, de la siguiente manera: IPL universal con un espectro de 400-1200 nm (con diferentes filtros) está indicado para: Lesiones epidérmicas benignas, cutáneas y vasculares cutáneas benignas. Eliminación y Reducción del vello no deseado. Acné inflamatorio leve a moderado. El láser Multi-Spot Nd: YAG, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para: La coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos. Telangiectasias (venulectasias) y venas reticulares (0,1 - 4,0 mm de diámetro) de la pierna. El tratamiento no ablativo de las arrugas faciales. La eliminación y Reducción del vello no deseado. El módulo láser ResurFX de 1565 nm está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos. Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. Tratamiento de la discromía. Tratamiento de cicatrices de acné y quirúrgicas. Tratamiento de estrías y arrugas periorbitarias. El láser Q-Switched Nd: YAG, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para: Tratamiento de lesiones pigmentadas. Eliminación de tatuajes oscuros.

Modelos: Stellar M22

Cabezal, filtros y guías de luz para IPL Stellar M22 Universal

Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22

Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22

Cabezal y puntas para ResurFX

Kit de actualización de láser Multi-Spot Nd: YAG Stellar M22

Kit de actualización de láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22

Kit de actualización del módulo ResurFX Stellar M22

Stellar LMX, AES

M22

Cabezal, filtros y guías de luz para IPL universal

Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG

Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG

Kit de actualización de láser Multi-Spot Nd:YAG para M22

Kit de actualización de láser Q-Switched Nd:YAG para M22
Kit de actualización de Módulo ResurFX para M22
Sistema ResurFX y pieza de mano

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: LUMENIS LTD

Lugar de elaboración: Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 diciembre 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 02 diciembre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 35619