



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 2107-2#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Luz Pulsada Intensa

Marca:

HUAMEI

Número de PM:

2107-2

Disposición Autorizante o reválida: 9076/21

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002311-21-3

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Marca: HUAMEI Modelos: HM-IPL-B1; HM-IPL-B2; HM-IPL-B3; HM-IPL-B6; HM-IPL-B8; EROSE-Y;	Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Marca: HUAMEI Modelos: HM-IPL-B1; HM-IPL-

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>EROSE-YA; EROSE-YB1; EROSE-YB2; EROSE-YB3; EROSE-YB6; EROSE-YB8 Fabricante: Shandong Huamei Technology Co. Ltd. 588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China Importador: NMT Soluciones S.A. 9 de Julio N° 4701, Villa Ballester, San Martín, Bs. As., Argentina Director Técnico: Bioing. Esteban J. Bustos Mat. N° I-6546 Leer atentamente el Manual de Usuario provisto con el equipo antes de utilizarlo Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2107-2 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) HUAMEI ha sido desarrollado y está indicado para la eliminación de vello corporal, eliminación de manchas benignas pigmentarias, eliminación y reducción de arrugas, fortalecimiento y rejuvenecimiento de la piel, eliminación y reducción de lesiones vasculares cutáneas del tipo rosácea y telangiectasias, eliminación y reducción de acné.</p> <p>Dolor Cuando se aplica la luz pulsada, algunos pacientes pueden sentirse incómodos en diferentes grados. Algunos pacientes dicen que es como un pinchazo, otros dicen que es como ser golpeado con una banda elástica. La sensación de cauterización puede durar como máximo una hora. Algunos pacientes pueden requerir el uso de anestésicos locales para disminuir el dolor.</p> <p>Rotura de venas en la piel Es posible que se formen costras o ampollas de agua, pero desaparecerán en 5 a 15 días.</p>	<p>B2; HM-IPL-B3; HM-IPL-B6; HM-IPL-B8; EROSE-Y; EROSE-YA; EROSE-YB1; EROSE-YB2; EROSE-YB3; EROSE-YB6; EROSE-YB8 Fabricante: Shandong Huamei Technology Co. Ltd. 588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China Importador: NMT Soluciones S.A. 9 de Julio N° 4701, Villa Ballester, San Martín, Bs. As., Argentina Director Técnico: Bioing. Esteban J. Bustos Mat. N° I-6546 Leer atentamente el Manual de Usuario provisto con el equipo antes de utilizarlo Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2107-2 Producto sin Finalidad Médica Prevista S/ 9688/2019</p> <p>El Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) HUAMEI ha sido desarrollado y está indicado para la eliminación del vello corporal únicamente. Su finalidad es de uso cosmético y puede ser utilizado por cualquier persona que haya aprobado el curso impartido por el importador.</p> <p>Dolor Cuando se aplica la luz pulsada, algunos clientes pueden sentirse incómodos en diferentes grados. Algunos clientes dicen que es como un pinchazo, otros dicen que es como ser golpeado con una banda elástica. La sensación de cauterización puede durar como máximo una hora. Algunos</p>
--	---	--

	<p><b>Cambio de pigmentación</b> Los pigmentos pueden cambiar en el área tratada, tanto en un aumento como en la escasez de pigmentos. Para algunos pacientes, descuidar la protección a prueba de luz después del tratamiento puede causar una pigmentación excesiva, que generalmente desaparecerá en 3 a 6 meses. Varios días después del tratamiento de rejuvenecimiento de la piel, aparecerán pecas y las marcas de nacimiento y el color de la piel se volverá más profundo, pero estos fenómenos desaparecerán pronto.</p> <p><b>Formación de cicatrices</b> Este tratamiento puede producir cicatrices, pero solo en muy pocos casos. Cuanto mayor sea el área a tratar, más aumentará la posibilidad de formación de cicatrices. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, el Manual de Usuario provee las indicaciones necesarias sobre cuidados post-tratamiento.</p> <p><b>Instalación del filtro</b> Instale el filtro como se muestra a continuación, preste atención a la dirección del filtro, es decir, la dirección de la flecha en la cabeza debe estar en la dirección de la flecha del filtro. 8x40mm2 Las instrucciones para instalar los filtros de para la pieza de mano IPL son las siguientes:</p> <p><b>Precaución</b> Si el efecto de enfriamiento del filtro no es bueno, tal vez sea causado por una conexión incompleta entre el filtro y el cabezal, puede mejorarlo</p>	<p>clientes pueden requerir el uso de anestésicos locales para disminuir el dolor. En caso de utilizarse anestesia, el operador no podrá aplicarla y deberá contactar a un profesional médico para que aplique dicha anestesia.</p> <p><b>Rotura de venas en la piel</b> Es posible que se formen costras o ampollas de agua, pero desaparecerán en 5 a 15 días. En caso de suceder esto, deberá consultar a un médico y no al operador del equipo.</p> <p><b>Cambio de pigmentación</b> Los pigmentos pueden cambiar en el área depilada, tanto en un aumento como en la escasez de pigmentos. Para algunos clientes, descuidar la protección a prueba de luz después de la depilación puede causar una pigmentación excesiva, que generalmente desaparecerá en 3 a 6 meses. Varios días después de la depilación de rejuvenecimiento de la piel, aparecerán pecas y las marcas de nacimiento y el color de la piel se volverá más profundo, pero estos fenómenos desaparecerán pronto.</p> <p><b>Formación de cicatrices</b> La depilación por IPL puede producir cicatrices, pero solo en muy pocos casos. Cuanto mayor sea el área a depilar, más aumentará la posibilidad de formación de cicatrices. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, el</p>
--	---	---

	<p>según las instrucciones de las siguientes imágenes: afloje el tornillo del filtro y presione el filtro suavemente y luego atornille bien el filtro.</p> <p>La naturaleza, tipo e intensidad de la radiación emitida por el Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei se encuentra especificada en el Capítulo 1 del Manual de Usuario, como sigue: La luz pulsada intensa (IPL) es un tipo de fuente de luz coherente de banda ancha intensiva que tiene un espectro de longitud de onda de 420 nm a 1200 nm. Con estas propiedades especiales, el IPL tiene una amplia aplicación en terapias no ablativas basadas en la teoría de la absorción selectiva del tejido cutáneo humano y la fototermólisis de las fuentes de luz. Fuente de luz: Luz pulsada intensa (IPL) Rango de espectro: 420/530/560/590/640/690/750-1200nm Energía: 1-50J/cm<sup>2</sup> Secuencia de pulsos: Ajustable de 1-20 Duración de pulso: De 2-20 ms Retraso entre pulsos: De 2-60 ms Frecuencia de repetición: 0.3 – 1 Hz Área efectiva: 8×40mm<sup>2</sup>; 15×50mm<sup>2</sup> ,15X35 mm<sup>2</sup>, 12X45 mm<sup>2</sup>, 10X50 mm<sup>2</sup> Alimentación: AC230V±10%/ 50Hz / 110v±10%/60Hz</p> <p>Las precauciones a considerar y las contraindicaciones se describen en el Capítulo 6 del Manual de Usuario, como sigue: Contraindicaciones del tratamiento Advertencia: Si el paciente presenta las siguientes características, no inicie ni interrumpa el tratamiento.</p>	<p>Manual de Usuario provee las indicaciones necesarias sobre cuidados post-depilación.</p> <p>Instalación del filtro Los modelos descritos no tienen filtros instalables, y cuentan solamente con filtro fijo de longitud de onda únicamente para depilación.</p> <p>Precaución Si el efecto de enfriamiento del filtro no es bueno, tal vez sea causado por una conexión incompleta entre el cabezal, y el equipo.</p> <p>No aplica por no tratarse de radiaciones con fines médicos, no obstante la teoría general de la Luz pulsada, así como la naturaleza, tipo e intensidad de la radiación emitida por el Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Huamei se encuentra especificada en el Capítulo 1 del Manual de Usuario, como sigue: La luz pulsada intensa (IPL) es un tipo de fuente de luz coherente de banda ancha intensiva que tiene un espectro de longitud de onda de 420 nm a 1200 nm. Con estas propiedades especiales, el IPL tiene una amplia aplicación en terapias no ablativas basadas en la teoría de la absorción selectiva del tejido cutáneo humano y la fototermólisis de las fuentes de luz. Los modelos descritos vienen con filtro fijo en la longitud de onda de 640nm a 1200nm, indicados únicamente para</p>
--	---	---

	<p>1) Pacientes que presentan fiebre.  2) Pacientes que tiene un sistema inmunológico deficiente.  3) Pacientes que suelen formar cicatrices fácilmente después de una lesión.  4) Pacientes con piel fotosensible o que hayan usado medicamentos fotosensibles  5) Pacientes psicológicamente inestables con expectativas poco realistas.  6) Mujeres embarazadas.  7) Pacientes que pueden tener cáncer de piel.  8) Pacientes con anomalía de los trombocitos o pacientes que acaban de tomar aspirina y antioxidantes.  9) Pacientes poco cooperativos o que no están dispuestos a aceptar los métodos de protección necesarios después del tratamiento, como evitar tomar el sol, etc.  10) Pacientes tomando o que requerirán utilizar cosméticos hormonales en los siguientes 3 meses.  11) Pacientes con tendencia a sangrar o sufrir epilepsia, diabetes.  12) Pacientes con alguna zona de la piel infectada por luz irradiada.  13) Pacientes de piel morena insolados por exposición a la luz del sol.  Advertencia: Antes de llevar a cabo el tratamiento, leer detenidamente las siguientes consideraciones.  1) Antes del tratamiento, el operador debe realizar una inspección completa del paciente.  De acuerdo con las condiciones especiales del paciente, primero enfoque un punto de luz de prueba en el área a tratar (especialmente en pacientes de piel profunda).  2) Las mujeres embarazadas, personas con epilepsia, personas que presentan quemaduras solares previas, personas cuyos vasos capilares sufrieran</p>	<p>depilación cosmética.</p> <p>Fuente de luz:  Luz pulsada intensa (IPL)  Rango de espectro:  640/200nm  Energía:  1-20J/cm<sup>2</sup>  Secuencia de pulsos:  Ajustable de 1-20  Duración de pulso:  De 2-20 ms  Retraso entre pulsos:  De 2-60 ms  Frecuencia de repetición:  0.3 – 1 Hz  Área efectiva:  8×40mm<sup>2</sup>; 15×50mm<sup>2</sup> ,15X35 mm<sup>2</sup>, 12X45 mm<sup>2</sup>, 10X50 mm<sup>2</sup>  Alimentación:  AC230V±10%/ 50Hz / 110v±10%/60Hz</p> <p>El dispositivo no requiere ser empleado por personal médico, sin embargo, las precauciones a considerar y las contraindicaciones se describen en el Capítulo 6 del Manual de Usuario, como sigue:</p> <p>Contraindicaciones de la depilación  Advertencia: Si el cliente presenta las siguientes características, no inicie ni interrumpa la depilación.  1) Clientes que presentan fiebre.  2) Clientes que tiene un sistema inmunológico deficiente.  3) Clientes que suelen formar cicatrices fácilmente después de una lesión.  4) Clientes con piel fotosensible o que hayan usado medicamentos fotosensibles  5) Clientes psicológicamente inestables con expectativas poco realistas.</p>
--	--	---

	<p>daños después de tratamientos por quimioterapia, deben recibir el tratamiento con IPL sólo luego de evaluar los riesgos beneficios según la sugerencia del operador.</p> <p>3) Después de afeitar el pelo de la piel a tratar, utilice líquido neutro para la limpieza, pero no cosméticos.</p> <p>4) Use suficiente gel para el tratamiento; cuanto más, mejor. Limpie el gel 20 minutos después del tratamiento.</p> <p>5) Durante el tratamiento, el cabezal IPL debe apuntar al área a tratar y tocar ligeramente la piel; asegúrese de que el filtro esté limpio.</p> <p>6) La superficie de la piel tratada a veces aparece ligeramente enrojecida. Es un fenómeno normal y desaparecerá en poco tiempo.</p> <p>7) Lleve un registro de los parámetros de tratamiento.</p> <p>8) Una vez que se haya limpiado el gel, puede disminuir la incomodidad del paciente esparciendo un poco de aloe en la zona tratada. No use ningún cosmético dentro de las 24 horas posteriores y evite cualquier radiación como la luz del sol y evite realizar deporte o actividades físicas intensas por al menos un mes. El paciente debe utilizar protección solar total hasta finalizar el tratamiento y hasta que la piel se haya recuperado completamente.</p> <p>Rotulo a agregar por el importador Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) Marca: HUAMEI Modelo: XXX Serie: XXX Fabricante: Shandong Huamei Technology Co. Ltd. 588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China</p>	<p>6) Mujeres embarazadas.</p> <p>7) Clientes que pueden tener cáncer de piel.</p> <p>8) Clientes con anomalía de los trombocitos o clientes que acaban de tomar aspirina y antioxidantes.</p> <p>9) Clientes poco cooperativos o que no están dispuestos a aceptar los métodos de protección necesarios después de la depilación, como evitar tomar el sol, etc.</p> <p>10) Clientes tomando o que requerirán utilizar cosméticos hormonales en los siguientes 3 meses.</p> <p>11) Clientes con tendencia a sangrar o sufrir epilepsia, diabetes.</p> <p>12) Clientes con alguna zona de la piel infectada por luz irradiada.</p> <p>13) Clientes de piel morena insolados por exposición a la luz del sol.</p> <p>Advertencia: Antes de llevar a cabo la depilación, leer detenidamente las siguientes consideraciones.</p> <p>1) Antes de la depilación, el operador debe realizar una inspección completa del cliente. De acuerdo con las condiciones especiales del cliente, primero enfoque un punto de luz de prueba en el área a depilar (especialmente en clientes de piel profunda).</p> <p>2) Las mujeres embarazadas, personas con epilepsia, personas que presentan quemaduras solares previas, personas cuyos vasos capilares sufrieran daños después de tratamientos por quimioterapia, deben recibir la depilación con IPL sólo luego de evaluar los riesgos beneficios</p>
--	---	---

	<p>Importador: NMT Soluciones S.A.  9 de Julio N° 4701, Villa Ballester, San  Martin, Bs. As., Argentina  Director Técnico: Bioing. Esteban J. Bustos  Mat. N° I-6546  Leer atentamente el Manual de Usuario  provisto con el equipo antes de utilizarlo  Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2107-2  Uso exclusivo a profesionales e  instituciones sanitarias</p>	<p>según  la sugerencia del operador.</p> <p>3) Después de afeitar el pelo de  la piel a depilar, utilice líquido  neutro para la limpieza, pero no  cosméticos.</p> <p>4) Use suficiente gel para la  depilación; cuanto más, mejor.  Limpie el gel 20 minutos  después de la  depilación.</p> <p>5) Durante la depilación, el  cabezal IPL debe apuntar al  área a depilar y tocar  ligeramente la piel;  asegúrese de que el filtro esté  limpio.</p> <p>6) La superficie de la piel  depilada a veces aparece  ligeramente enrojecida. Es un  fenómeno normal  y desaparecerá en poco tiempo.</p> <p>7) Lleve un registro de los  parámetros de la depilación.</p> <p>8) Una vez que se haya limpiado  el gel, puede disminuir la  incomodidad del cliente  esparciendo un  poco de aloe en la zona  depilada. No use ningún  cosmético dentro de las 24  horas posteriores y evite  cualquier radiación como la luz  del sol y evite realizar deporte o  actividades físicas intensas por  al  menos un mes. El cliente debe  utilizar protección solar total  hasta finalizar la depilación y  hasta que  la piel se haya recuperado  completamente.</p> <p>Rotulo a agregar por el  importador  Sistema de Luz Pulsada Intensa  (IPL)  Marca: HUAMEI  Modelo: XXX  Serie: XXX</p>
--	--	--

		<p>Fabricante: Shandong Huamei Technology Co. Ltd.  588 Changning Street, High-tech District, 261205 Weifang, Shandong Province, China  Importador: NMT Soluciones S.A.  9 de Julio N° 4701, Villa Ballester, San Martin, Bs. As., Argentina  Director Técnico: Bioing. Esteban J. Bustos Mat. N° I-6546  Leer atentamente el Manual de Usuario provisto con el equipo antes de utilizarlo  Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2107-2  Producto sin Finalidad Médica Prevista S/ 9688/2019</p>
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
NO APLICA IMPORTADO	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma NMT SOLUCIONES S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 enero 2023**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007373-22-1