



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2319-13#0002

En nombre y representación de la firma HEALIGHT CORPORATION S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2319-13

Disposición autorizante N° 7193/20 de fecha 23 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 2319-13#0001 (05 agosto 2024)

Datos Característicos del Producto Médico:

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): QUANTA SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas YOULASER son una gama de láseres médicos estéticos y terapéuticos que se utilizan en incisión, escisión, ablación, vaporización, coagulación y hemostasis de tejidos blandos para cirugía general en especialidades médicas incluyendo cirugía plástica (tratamiento de quistes, abscesos, hemorroides, tumores de la piel, quemaduras, cicatrices del acné), medicina estética (tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides postquirúrgicos, vello, arrugas, líneas, problemas de laxitud de la piel en personas mayores en casi todas las zonas del cuerpo, como la cara, el cuello, el pecho y las manos, eliminación de tatuajes), dermatología (tratamiento de lesiones pigmentadas y discromía vascular), y ginecología (tratamiento de la atrofia vaginal y síndrome de relajación del tejido vaginal, rejuvenecimiento y remodelación de la vulva y la vagina).

Se considera tejido blando: la piel, el tejido cutáneo, el tejido subcutáneo, la membrana de mucosa que incluye la mucosa intraoral y genital, los vasos linfáticos y las glándulas.

Modelos: YOULASER MT

YOULASER CO2
OPTISCAN
SHELASE
YOULASER PRIME
YOULASER PRIME MT
YOULASER PRIME CO2
SHELASE PRIME
OPTISCAN PRIME

Período de vida útil: 10 (diez) años (Consola Youlaser MT/CO2; Youlaser Prime; Youlaser Prime MT/CO2)

10 (diez) años (Pieza de Mano Optiscan/Shelase; Prime Optiscan/Shelase)

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 (con sus partes y accesorios)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia



MENDEZ Jose Atilio Gustavo
CUIL 20171826951

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de HEALIGHT CORPORATION S.A. bajo el número PM 2319-13 siendo su nueva vigencia hasta el 23

septiembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

Fecha de emisión: 21 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66843

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002303-25-3



RUSSO Pablo
CUIL 20328965217



ANTONUCCI Juan Ignacio Martin
CUIL 20323936928