



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-002352-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002352-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LEXEL S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

**MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Quanta Systems, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-54659458-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-265-32 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta Systems.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos 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 es especialidades médicas incluyendo cirugía plástica, medicina estética, dermatología, ENT, ginecología y podología.

Los dispositivos Youlaser están indicados para todo tipo de piel según la escala de Fitzpatrick I-VI.

Modelo/s: Youlaser MT, Youlaser CO2.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Quanta Systems S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

- Via Agnello 5, 20121, Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017, samarate, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-002352-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.20 17:38:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.20 17:38:32 -0300'



## PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

QUANTA SYSTEM

Sistema Láser

**Importador:** Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

**Fabricante:** QUANTA SYSTEM S.p.A.

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

**Marca:** QUANTA SYSTEM

**Modelos:** Youlaser CO2, Youlaser MT.

**N de Serie:** XXXXX

**Ref:** xxxxxx

230 Vac; 50/60 Hz; 5/6,2 kVA



TIPO B

Radiación láser.

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa.

Cada caja contiene: el manual de instrucciones, gafas protectoras, el pedal, cable de alimentación, las piezas de mano completas.

**Almacenamiento :** El dispositivo laser tiene que funcionar en:

**Temperatura máxima:** 30 ° C

**Humedad máxima:** 75 % sin condensación.

**Fecha de FABRICACIÓN:** MM-AAAA

**Precauciones-advertencias:** Vea las instrucciones de uso

**Director Técnico:** Farm. María Celeste González– MN: 10173

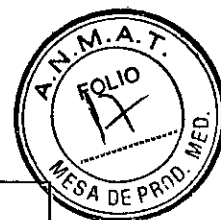
Autorizado por la ANMAT PM-265-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.  
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

ROTULOS ACCESORIOS:



QUANTA SYSTEM

OPTISCAN / SHELASE

**Importador:** Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

**Fabricante:** QUANTA SYSTEM S.p.A.

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

**Marca:** QUANTA SYSTEM

**Modelos:**

**ACCESORIOS:** OPTISCAN, SHELASE

**SERIE:** XXXXX

**Ref:** xxxxxx



**Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso**

Presentación: Optiscan contiene: 1 estuche, un adaptador, un perno de bloqueo, conjunto de adaptadores de piezas de mano, 1 kit con un adaptador optico y una punta final.

El accesorio Shelase contiene: 1 estuche, espejos (de dos longitudes), un perno de bloqueo, un anillo de referencia, un kit vaginal.

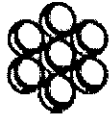
**Director Técnico: Farm. María Celeste González– MN: 10173**

Autorizado por la ANMAT PM-265-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAYA  
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Ferm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ **Importado por:**

- ❖ LEXEL S.R.L.
- ❖ Luis Sáenz Peña 1937, C.A.B.A

➤ **Fabricado por :**

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

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- Via Agnello 5, 20121 Milano, Italia.
- Via Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia

Sistema láser

Marca: QUANTA SYSTEM

Modelos: **Youlaser CO2, Youlaser MT.**

**Accesorios: Optiscan, Shelase**

230 Vac; 50/60 Hz; 5/6,2 kVA



TIPO B

Radiación láser.

Evite la exposición de los ojos o la piel al producto de láser de clase 4 de radiación directa o dispersa.

Cada caja de dispositivo contiene : el manual de instrucciones, gafas protectoras, el pedal, cable de alimentación, las piezas de mano completas.

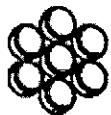
Optiscan contiene: 1 estuche, un adaptador, un perno de bloqueo, conjunto de adaptadores de piezas de mano, 1 kit con un adaptador optico y una punta final.

El accesorio Shelase contiene: 1 estuche, espejos (de dos longitudes), un perno de bloqueo, un anillo de referencia, un kit vaginal.

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAYA**  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Página 1 de 21  
Dra. **MARIA CELESTE GONZALEZ**  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

A



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



Almacenamiento : El dispositivo laser tiene que funcionar en:

Temperatura máxima: 30 ° C

Humedad máxima: 75 % sin condensación.

**Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso**

Director Técnico: **Farm. María Celeste González– MN: 10173**

Autorizado por la ANMAT PM-265-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**DESCRIPCION :**

Los modelos de la gama YOULASER, incluidas las plataformas láser Youlaser CO2 y Youlaser MT, son dispositivos láser médicos que representan soluciones potentes para procedimientos láser con tecnología mixta y rejuvenecimiento cutáneo ablativo/no ablativo, tanto fraccionados como quirúrgicos.

El dispositivo Youlaser CO2 tiene una fuente de láser de CO2 que emite a 10600 nm, mientras que el Youlaser MT consiste en las fuentes de láser que emiten a 10600 nm y 1540 nm, lo que hace que este sistema sea el más versátil y flexible. Youlaser MT puede emitir un solo láser o ambos (1540 nm y 10600 nm), en el mismo punto con emisión secuencial o simultánea; esto permite un equilibrio que se puede sintonizar entre profundidades de ablación y coagulación y ofrecer tratamientos nuevos y más eficientes a los pacientes.

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAYA**  
**SOCIO GERENTE**

**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
**Farm. - M.N. 10173**  
**DIRECTORA TECNICA**



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



La fuente de láser de 1540 nm es un láser de diodo basado en un compuesto semiconductor de galio, arseniuro y aluminio (GaAs). La longitud de onda del láser de 1540 nm se encuentra en la parte infrarroja invisible del espectro electromagnético. La energía láser se envía al paciente a través de una fibra óptica de sílice conectada a una pieza de mano o un escáner.

La fuente láser CO2 es un tubo de gas sellado accionado por RF que emite radiación láser tanto en modo continuo como pulsado en la parte infrarroja invisible del espectro electromagnético (10600 nm). La energía láser se envía al paciente a través de un brazo articulado conectado a una pieza de mano o un escáner.

### **INDICACIONES (USO PREVISTO)**

Los dispositivos 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, medicina estética, dermatología, ENT, ginecología y podología.

Los productos Youlaser están indicados para todo tipo de piel según la escala de Fitzpatrick I-VI.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Los pacientes que hayan tenido problemas previos con la terapia láser deben ser examinados cuidadosamente antes del tratamiento.

En pacientes que sufren de queloides en la piel hay más riesgo de cicatrización después de cualquier traumatismo de la piel, incluyendo el tratamiento láser.

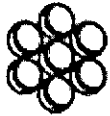
Las contraindicaciones de los tratamientos con la terapia láser incluyen:

- Infecciones activas (bacterianas, virales o micóticas)
- Antecedentes de Herpes
- Antecedentes de queloides

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
**SOCIO GERENTE**

**LEXEL S.R.L.**  
**DR. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
**Firm. - M.N. 10173**  
**DIRECTORA TÉCNICA**





**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



- Embarazo (del paciente)
- Terapia con anticoagulantes
- Terapia con isotretinoína, 6 meses o menos, antes del tratamiento.
- Procedimiento de regeneración dérmica papilar, a lo sumo 2-3 meses antes del tratamiento.
- Terapia con medicamentos fotosensibles
- Enfermedades inmunosupresoras y terapia
- Piel muy bronceada
- Ataque epiléptico

### **ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LAS APLICACIONES**

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta
- Cerrar los ojos del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser, por lo tanto deben adoptarse medidas de protección adecuadas al hacer tratamientos cerca del ojo.
- Si se produce una hemorragia, se debe adoptar una terapia cutánea adecuada después del tratamiento

### **PRECAUCIONES**

Los medicamentos profilácticos (aciclovir) deben aplicarse 3 días antes del tratamiento hasta una semana después para los pacientes que deben ser tratados por arrugas profundas y cicatrices de acné utilizando solo 10600 nm. Debe considerarse que una mayor energía produce resultados más agresivos en la piel. Debe considerarse una cobertura antimicrobiana a causa del riesgo de infección.

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
**SOCIO GERENTE**

**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
**Farm. - M.N. 10173**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**Lexel****INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-265-32**

## COMPLICACIONES Y EFECTOS NEGATIVOS

Un aumento de las complicaciones y los efectos negativos son poco frecuentes. A continuación se indican las más difusas:

- Costras
- Dolor durante y después de los tratamientos.
- Eritema y edema prolongados (más de 10 días)
- Hiperpigmentación e hipopigmentación
- Infecciones bacterianas y virales
- Cicatrices o queloides
- Eritema
- Edema

Aunque los efectos negativos son raros, pueden minimizarse siguiendo las instrucciones preoperatorias y postoperatorias establecidas y utilizando las técnicas adecuadas.

## Rejuvenecimiento cutáneo fraccionado

El rejuvenecimiento cutáneo con láser fraccionado mediante los láseres fraccionados Youlaser MT y Youlaser CO<sub>2</sub>, aplica la tecnología ablativa y no ablativa microfraccionada. El láser CO<sub>2</sub> a 10600 nm proporciona puntos microscópicos de casi 300 µm de diámetro (diámetro medio), mientras que el módulo GaAs 1540 nm (instalado solo en el modelo Youlaser MT) proporciona puntos de casi 350 µm de diámetro. Los dos haces se dirigen a la piel a través de un dispositivo escáner de última generación (con una forma, tamaño versátiles de escaneo y densidad de punto/micropunto) con un generador de patrón de escaneo especial para reducir el riesgo de calor adicional en la zona tratada.

El YOULASER actúa con zonas microscópicas que producen ablación y coagulación dentro de la dermis. La piel queda intacta y los ajustes láser son los responsables de la reducción del tiempo de curación. La razón por la cual la piel se ve más firme se debe al proceso de reducción inmediata del colágeno y

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAYA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10175  
DIRECTORA TECNICA

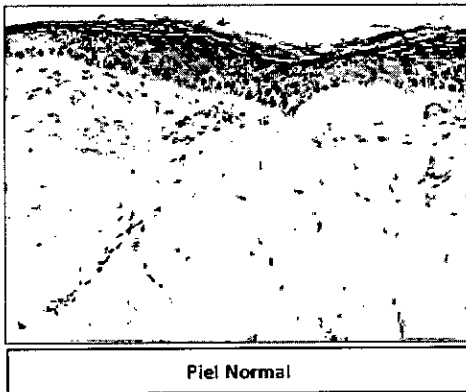


**Lexel**

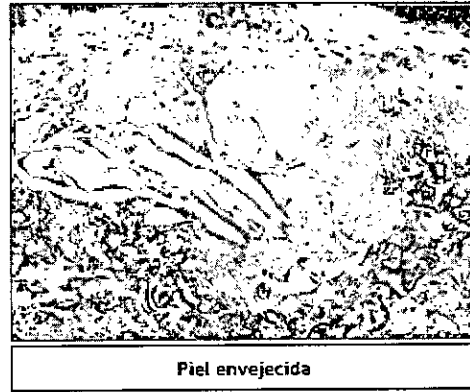
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



la estimulación a largo plazo de los fibroblastos que generalmente producen nuevo colágeno durante los sucesivos seis meses. No solo se pueden tratar fácilmente las arrugas, líneas, cicatrices del acné y la discromía, sino también los 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.



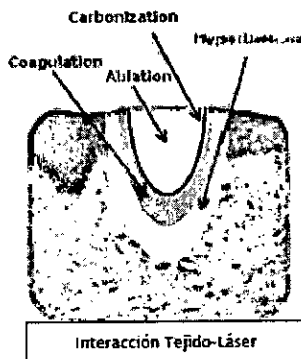
Piel Normal



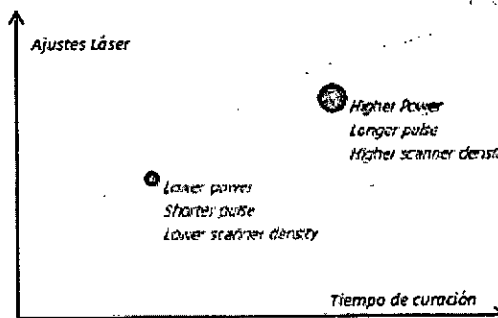
Piel envejecida

La configuración del láser y del escáner puede cambiar la respuesta de la piel al tratamiento. La cantidad de daño térmico irreversible (ablación y coagulación) e hipertermia reversible depende de la potencia, del ancho de pulso y del número de apilados de los láseres.

Los protocolos sugeridos requieren ajustes diferentes de los efectos térmicos para tratar la piel de manera segura y efectiva.



Interacción Tejido-Láser



**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAYA**  
**SOCIO GERENTE**

**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
**Farm. - M.N. 10173**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

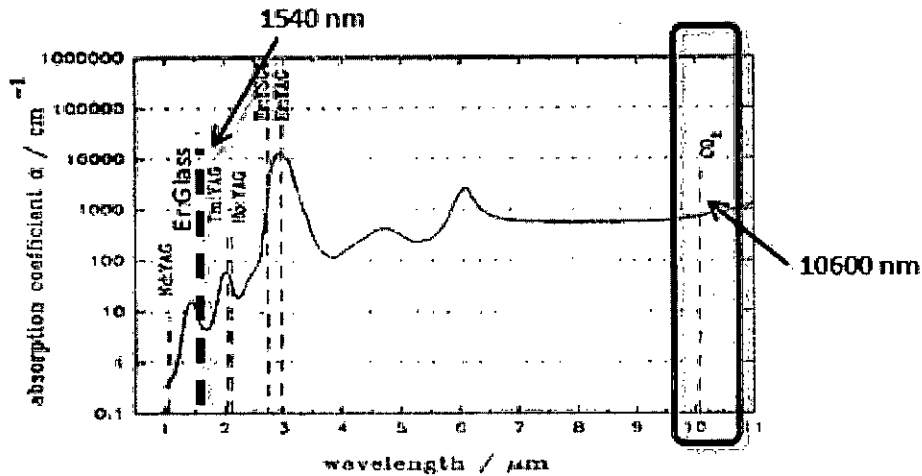


**Lexel**

INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-265-32



Los dos láseres de Youlaser MT se absorben de manera diferente por el agua: la longitud de onda de 10600 nm (instalada también en Youlaser CO2) es absorbida casi 100 veces más por el agua que la 1540 nm, y esta es la razón por la que interaccionan de manera diferente con la piel.



- El láser de 1540 nm puede aumentar la temperatura de la piel hasta la coagulación, pero no lo suficiente para la vaporización y la ablación. Esta longitud de onda es ideal para procedimientos fraccionados no ablativos, que pueden dar firmeza a la piel, reducir cicatrices y arrugas finas en sesiones repetidas casi sin tiempo de inactividad. Esta longitud de onda produce un leve enrojecimiento y, dependiendo de los niveles de energía, un oscurecimiento transitorio de la piel debido a la formación de MENDs (Micro Epidermal Necrotic Debris), durante aproximadamente 7 días en la cara y 10 días en otras zonas del cuerpo.
- El láser de 10600 nm es una conocida longitud de onda ablativa utilizada para el rejuvenecimiento fraccionado. Este es considerado uno de los láseres más efectivos para la eliminación de arrugas y pigmentación epidérmica.

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



La modalidad mixta de Youlaser MT puede emitir ambas longitudes de onda en modo secuencial o simultáneo para maximizar las características de cada láser.

### **Información general de seguridad**

Para un uso seguro del dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad de acuerdo con las Normas Internacionales.

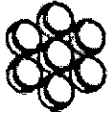
- El manual de uso contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo.
- Todas las personas que trabajan con este equipo deben conocer las instrucciones de funcionamiento y de seguridad especificadas en este manual.
- Solamente las personas autorizadas con conocimientos y formación apropiados sobre el láser deben utilizar el sistema láser.
- El dispositivo láser debe estar cerrado. Solamente el personal autorizado puede abrir los paneles de cobertura externa.
- Solamente el personal autorizado que proporciona servicio técnico puede tener acceso a los componentes internos del sistema.
- El Manual de Usuario debe estar disponible en el área de trabajo del dispositivo láser.
- Las etiquetas de advertencia deben estar en buenas condiciones en todo momento.

### **Formación del personal**

El uso del dispositivo láser debe estar restringido únicamente al personal médico. Pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación. Se recomienda que todo el personal externo en contacto con el dispositivo, sea informado acerca de todas las reglas y normas de seguridad.

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAYA**  
SOCIO / GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



Área de trabajo:

Este dispositivo láser es de Clase 4 y debe utilizarse en una zona de trabajo específica, definida y delimitada, siguiendo las normas internacionales (IEC 60825-1).

Exposición de los ojos y la piel:

El haz del láser emitido por este Dispositivo Láser puede causar pérdida de visión. El láser opera en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo Láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

Existe un riesgo en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa

Riesgo potencial de incendio:

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento láser. La absorción de la energía láser emitida, no importa cuánto superficial sea, puede aumentar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

---

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAYA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARTA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 9 de 21



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



Precaución:

Cuando se utiliza este dispositivo LÁSER, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol ni acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si fuera necesario.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben estar aprobados como no inflamables.
- Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y paños, en la zona de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales deben ser ignífugos y mantenerse húmedos con agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- Nunca debe utilizarse en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como oxígeno o N<sub>2</sub>O
- El algodón y los materiales similares, cuando están saturados con oxígeno, pueden incendiarse debido a la alta temperatura emitida por el láser
- Antes de usar el láser, deje que los disolventes o colas o soluciones inflamables usadas para limpiar o desinfectar se evaporen.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar
- Posibles interferencias con otros dispositivos

#### Emisión de gases o vapores tóxicos

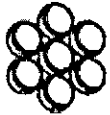
La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales.

Precaución: Los humos y residuos producidos por el láser puede contener partículas de tejido viables. Realice el tratamiento solamente en la piel sana e

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAYA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 10 de 21



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



intacta. En caso de cualquier duda sobre la condición de la piel, se debe utilizar un evacuador médico del humo apropiado.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El Sistema de emisión de los dispositivos de la gama YOULASER consiste en un brazo articulado (para la fuente de láser de 10600nm) y una fibra óptica (para la fuente de láser de 1540 nm, instalada solo en el modelo Youlaser MT). El escaner o la pieza de mano están conectadas al extremo del brazo articulado.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

### MANTENIMIENTO:

#### Brazo articulado:

Este dispositivo láser está diseñado con un haz indicador. Si el punto del haz indicador emitido a través del brazo articulado, de la fibra óptica y de las piezas de mano es uniforme en el punto focal, el sistema de emisión del haz no está dañado.

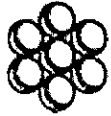
Si la salida del haz indicador está distorsionada o su intensidad se reduce, significa que el dispositivo de emisión del haz probablemente está dañado o desalineado.

#### Comprobación del cable de línea:

  
**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
**SOCIO GERENTE**

  
**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZÁLEZ**  
**Farm. - M.N. 10173**  
**DIRECTORA TÉCNICA**





**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



El dispositivo tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 metros. El cable de línea puede deteriorarse con el tiempo y por lo tanto, es necesario comprobar periódicamente sus condiciones.

Comprobación de las etiquetas:

Es responsabilidad del usuario mantener las etiquetas de seguridad en buenas condiciones. Si es necesario, sustituya todas las etiquetas dañadas.

Limpieza de los paneles de revestimiento exteriores y del cuerpo de la pieza de mano:

Limpie periódicamente los paneles de cobertura externos del dispositivo láser con un paño humedecido con una solución limpiadora estándar.

Evite rociar la solución de limpieza directamente en los paneles.

Cuerpo de la pieza de mano:

El cuerpo de las piezas de mano láser no es estéril y no está estudiado para entrar en contacto directo con el paciente, pero puede contaminarse durante las curas del mismo. Las puntas de las piezas de mano láser entran en contacto directo con el paciente con la piel intacta pero no penetran en la piel.

Las piezas de mano deben limpiarse, inspeccionarse y desinfectarse después de cada tratamiento.


Las puntas de las piezas de mano deben reprocesarse de acuerdo con el procedimiento descrito en el manual de usuario.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

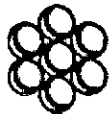
No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

  
**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
**SOCIO GERENTE**

**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
**Farm. - M.N. 10173**  
**DIRECTORA TECNICA**  

**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

NA. El producto no se suministra en condición estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Punta de la pieza de mano:

La punta final necesita limpieza y esterilización antes de cada uso. Es necesario limpiar después de retirar las puntas no estériles del envase protector en el momento de la recepción inicial y antes de la esterilización previa a cada reutilización.

Es necesaria una limpieza adecuada para lograr una esterilización efectiva.

El operador es el responsable de la esterilidad de las puntas.

Sólo se debe usar un equipo suficientemente validado para la esterilización.

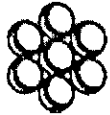
Los procedimientos específicos del producto y los parámetros validados para cada ciclo deben usarse para la limpieza y la esterilización. Los dispositivos de esterilización deben mantenerse y controlarse con regularidad.

Se deben seguir las disposiciones legales vigentes para su país, así como las instrucciones higiénicas de la práctica del médico o del hospital en el que se trabaja. Esto se aplica especialmente a las diferentes pautas concernientes a la inactivación de priones.

No se deben utilizar procedimientos de limpieza automatizados, ya que esto puede causar daños irreparables a los componentes de la punta.

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAYA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



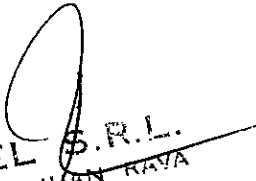
Los criterios de selección de detergentes, el procedimiento de limpieza y los de esterilización se detalla en el manual de usuario.

Para la limpieza del escáner Shelase y Optiscan consulte el manual de usuario.

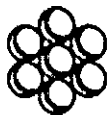
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER PUNTO anterior.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

  
**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
**SOCIO GERENTE**

  
**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
**Farm. - M.N. 1017S**  
**DIRECTORA TECNICA**

**Lexel**
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**


Modelo	Youlaser MT		
	Youlaser CO <sub>2</sub>		
Fuente láser	CO <sub>2</sub>	GaAs	MIX (CO <sub>2</sub> + GaAs)
Longitud de onda	10.6 μm ± 0.4 μm	1540 nm ± 10 nm	10.6 μm & 1540 nm
Potencia de salida óptica máx. (en tejido)	30 W ± 20%	8 W ± 20%	Vea fuentes simples
Modos de emisión	CW, Pulsado	CW, Pulsado	Vea fuentes simples
Emisión del haz	Brazo articulado + Piezas de mano quirúrgicas desmontables, o Escáner (opcional)	Fibra óptica + Piezas de mano quirúrgicas desmontables, o Escáner (opcional)	Vea fuentes simples
Divergencia (rad) Ángulo total	0.0023 ± 0.0002 (en la salida del brazo)	0.44 ± 0.02 (en la salida de la fibra)	Vea fuentes simples
Accesorios (todo facultativo)	Piezas de mano quirúrgicas con diferentes tamaños de punto (SU.M.) Escáner OptiScan (FR.M.) Escáner Shelase (SH.M.)		
Rango de temporizador en modo CW	500 μs + 10 s (SU.M.)		Vea fuentes simples
Ancho de pulso	250 μs + 100 ms (SU.M.) 0.25 + 20 ms (FR.M. & SH.M)	0.5 ms + 100 ms (SU.M.) 1 + 20 ms (FR.M. & SH.M)	Vea fuentes simples
Tolerancia de duración del pulso (todos los modos)	± 50 μs	± 3%	Vea fuentes simples
Rango de pausa entre los impulsos	0.25 ms + 1000 ms (SU.M.)		Vea fuentes simples
Frecuencia de repetición	Hasta 2 kHz (SU.M.)	Hasta 1 kHz (SU.M.)	Vea fuentes simples
Apilado	Hasta 5 (FR.M. & SH.M)		Vea fuentes simples
Tamaño de punto de las piezas de mano	200, 400, 1000 μm		
Tamaño de punto Escáner OptiScan	300 μm	350 μm	Vea fuentes simples
Tamaño de punto Escáner Shelase	300 μm con punta vulvar 600 μm con punta vaginal	350 μm con punta vulvar 800 μm con punta vaginal	Vea fuentes simples
Otras especificaciones del escáner	Consulte la <i>Tabla 1</i> y <i>Tabla 2</i>		
MPE (W/m <sup>2</sup> )	1000	1000	500
NOHD (m)	83	6	84
OD	3.03	3	Vea fuentes simples
Tiempo de exposición (s)	100	100	Vea fuentes simples
Gafas	D 10600 LB4	D 1540 LB3	D 10600 LB4 & D 1540 LB3

*Tabla 10.1: Especificaciones del sistema láser.*

**Legenda:**

- SU.M. = Modo Quirúrgico
- FR.M. = Modo Fraccionado
- SH.M. = Modo Shelase

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAYA**  
 SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
**Dr. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
 Perm. - M.N. 10173  
 DIRECTORA TÉCNICA



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



Nota 1: Durante la vida útil del dispositivo, los valores de energía del láser pueden divergir de los declarados en un máximo del 5 %.

Nota 2: El dispositivo tiene un sistema de medición interno para controlar la emisión real de la energía del láser. El dispositivo no requiere calibración.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

VER PUNTO 3.4

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento

El dispositivo laser tiene que funcionar en:

Temperatura máxima: 30 ° C

Humedad máxima: 75 % sin condensación.

Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC/EN 60825-1. Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los equipos de protección.

Precaución: El área de trabajo debe estar marcada con las etiquetas de advertencia del láser, para evitar la entrada accidental en el área. Se deben cubrir todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes (relojes), para evitar distorsiones del haz láser. Todo el personal en el área de trabajo debe saber cómo apagar el sistema láser en caso de emergencia.

Los dispositivos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2.

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN KAVA  
SOCIO GERENTE

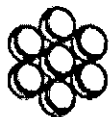
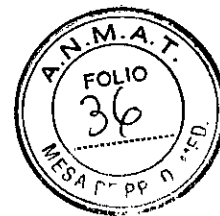
**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

**Lexel****INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**

Instrucciones y declaración del FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El equipo YOULASER MT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del YOULASER MT debe asegurar que se utilice en tal ambiente.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo YOULASER MT utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El YOULASER MT no es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión, sino solo en edificios como hospitales, con sistema de suministro especializado.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAYA**  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ**  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA

**Lexel**
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**


Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo YOULASER MT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del YOULASER MT debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV (Aire-directo) $\pm 8$ kV (contacto-directo) $\pm 8$ kV (contacto-indirecto)	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV línea a línea $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ ( $> 95\%$ de caída en $U_t$ ) durante 0,5 ciclo  $40\% U_t$ (60 % de caída en $U_t$ ) durante 5 ciclos  $70\% U_t$ ( $> 30\%$ de caída en $U_t$ ) durante 25 ciclos  $< 5\% U_t$ ( $> 95\%$ de caída en $U_t$ ) durante 5 s	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del YOULASER MT requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el YOULASER MT se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una Batería.
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.

NOTA  $U_t$  es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
 SOCIO GERENTE


**LEXEL S.R.L.**  
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
 Farm. - M.N. 10173  
 DIRECTORA TECNICA



# Lexel

## INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-265-32



Instrucciones y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El equipo YOULASER MT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del YOULASER MT debe asegurarse que se utilice en tal ambiente.			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Cumple	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo YOULASER MT, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,167 * \sqrt{P}$ $d = 1,167 * \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,333 * \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF Radiado IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz		
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

A) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza YOULASER MT excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar el dispositivo YOULASER MT y comprobar que funciona de manera normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo YOULASER MT.

  
**LEXEL S.R.L.**  
 NÉSTOR JUAN RAVA  
 SOCIO GERENTE

  
**LEXEL S.R.L.**  
 Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ  
 Farm. - M.N. 10173  
 DIRECTORA TÉCNICA



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**



Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo YOULASER MT.			
El equipo YOULASER MT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de YOULASER MT puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el YOULASER MT como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor <i>W</i>	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor <i>m</i>		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ <i>m</i>	80 MHz a 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ <i>m</i>	800 MHz a 2.5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ <i>m</i>
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores con potencia máxima nominal de salida no mencionada anteriormente, se puede estimar la distancia de separación *d* en metros (m) recomendada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

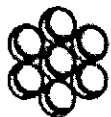
Al final de su vida, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales y regionales de eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAYA**  
 SOCIO GERENTE

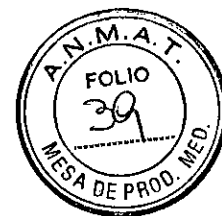
**LEXEL S.R.L.**  
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
 Farm. - M.N. 10178  
 DIRECTORA TECNICA

Página 20 de 21



**Lexel**


**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-32**

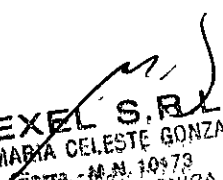


No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

  
**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
**SOCIO GERENTE**

  
**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
**Firma - M.N. 10973**  
**DIRECTORA TECNICA**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot ins de Uso Lexel

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.13 12:43:53 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.13 12:43:56 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002352-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEXEL 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:

Nombre descriptivo: Sistema Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quanta Systems.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: : Los dispositivos 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 es especialidades médicas incluyendo cirugía plástica, medicina estética, dermatología, ENT, ginecología y podología.

Los dispositivos Youlaser están indicados para todo tipo de piel según la escala de Fitzpatrick I-VI.

Modelo/s: Youlaser MT, Youlaser CO2.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Quanta Systems S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Agnello 5, 20121, Milano, Italia.

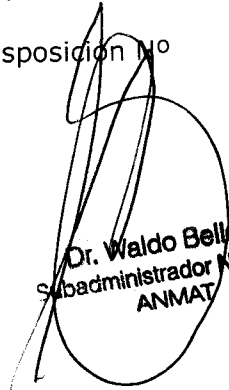


- Via Acquedotto 109, 21017, samarate, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-265-32 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-002352-19-7

Disposición N°

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**6709**

**20 AGO. 2019**