



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005099-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005099-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAFFIRO TECHNOLOGIES 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 el Instituto 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 1º.- 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 GSD nombre descriptivo Equipo láser dermatológico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para dermatología , de acuerdo con lo solicitado por SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L. , 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-2021-83303581-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2702-5 ", 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2702-5

Nombre descriptivo: Equipo láser dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 - Láseres, de Diodo, para dermatología

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

Modelos:
GP915

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para el tratamiento de arrugas superficiales o moderadas, poros dilatados, acné, cicatrices quirúrgicas y otros problemas cutáneos por fotoenvejecimiento.

Período de vida útil: Equipo y pieza de mano: 5 (cinco) años

Puntas: 500.000 J de energía de salida

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:

Shenzhen GSD Tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China.

Expediente N° 1-0047-3110-005099-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30721

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.13 15:12:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.13 15:12:48 -03:00

IFU y Rótulo PM 2702-5

PROYECTO DE RÓTULO

Equipo láser dermatológico

Marca: GSD

Modelo: GP915

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Nombre del fabricante: Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

Dirección del fabricante: Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

Domicilio depósito: Pedro de Luján N° 2.812, Unidad Funcional N° 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Dell'Agnolo. M.N. N° 6716

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-5

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO**GSD GP915**

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

Equipo láser dermatológico

Marca: GSD

Modelo: GP915

Nombre del fabricante: Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

Dirección del fabricante: Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

Domicilio depósito: Pedro de Luján N° 2.812, Unidad Funcional N° 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Dell'Agnolo. M.N. N° 6716

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-5

CONDICIÓN DE VENTA: 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;

Principio de funcionamiento:

El producto está indicado para el tratamiento de arrugas superficiales o moderadas, poros dilatados, acné, cicatrices quirúrgicas y otros problemas cutáneos por fotoenvejecimiento.

Renas II, está basado en la avanzada tecnología láser fraccional de vidrio de erbio de 1550 nm. Actúa sobre la piel mediante rayos láser microscópicos bajo el modo de operación de estampado estático o laminado dinámico. Su profundidad de penetración con lesiones menores asegura una terapia aproximadamente no invasiva, y demuestra un tratamiento preciso, seguro y de alta eficacia para el rejuvenecimiento de la piel y el tratamiento de las cicatrices. Estimula la generación de colágeno sin afectar el tejido circundante, por lo que se logra suavizar la superficie de la piel, encoger poros y eliminar arrugas. Renas II utiliza un sistema de seguimiento óptico inteligente y tecnología de escaneo aleatorio, asegurando un efecto óptimo para los pacientes.

Contraindicaciones:

- No aplicar tratamiento en mujeres embarazadas
- No aplicar tratamiento a personas que padecen inmunosupresión.
- No aplicar tratamiento en personas que fueron tratadas por una operación de restauración traumática en 3 años.
- No aplicar tratamiento en personas a las que se les aplicó isotretinoína en 1 año.

Posibles efectos adversos:

- Enrojecimiento e hinchazón de corta duración, prurito, sequedad y descamación.

Medidas de precaución y advertencias:

- El área de tratamiento debe limpiarse a fondo en cada paso.
- Pueden usarse bloques de hielo para enfriar la piel, reducir el dolor y el daño por calor.
- La crema de xilocaína al 30% debe aplicarse sobre la piel 1 hora antes del tratamiento

- Preste atención a mantener la piel húmeda y lejos de la luz sola después del tratamiento y no se rasque cuando se presente prurito.
- No se debe usar crema antibiótica, evitar infecciones y reducir la posibilidad de dermatitis de contacto y alergias.
- Las personas de piel oscura deben tener cuidado al tomar el tratamiento.
- El operador debe evaluar seriamente el área a tratar durante el período de tratamiento y la visita posterior y adoptar la energía láser adecuada durante el tratamiento.
- La visión directa al láser es dañina para los ojos. El operador debe usar anteojos con la longitud de onda correspondiente y cubrir los ojos del paciente.
- El sistema debe ser operado por médicos profesionales debidamente capacitados.
- Utilice el cable de alimentación de tres núcleos adjunto al equipo. El cable verde/amarillo del cable de alimentación debe estar conectado a tierra de manera confiable. Está prohibido utilizar un cable de alimentación de dos núcleos.
- Evite almacenarlo en lugares con fuertes campos magnéticos y ondas eléctricas.
- El equipo se utilizará en un entorno con una temperatura que oscile entre $+5\text{ °C} \sim +40\text{ °C}$, nunca deberá utilizarse si la temperatura está por fuera de dicho rango.
- Mantenga la máquina principal lejos de lugares con polvo o altas temperaturas.
- La máquina principal nunca debe desmontarse, excepto por personal autorizado por el fabricante.
- La máquina deberá pasar por el servicio de inspección si no se utiliza durante más de medio año.
- El tubo de la pieza de mano incluye fibra frágil; nunca tire del tubo de alambre a la fuerza. Mantenga el tubo doblado de forma natural, nunca lo doble. Manipule la pieza de mano con cuidado para evitar dañar los componentes ópticos de la misma.
- Está prohibido desmontar o remodelar la punta de tratamiento. La punta de tratamiento está construida con componentes ópticos, recuerde usar la pieza de mano con precaución y nunca golpee la punta de tratamiento.
- Mantenga las manos secas cuando sostenga la pieza de mano con las manos. La pieza de mano necesita una limpieza regular.
- La sonda de la punta de tratamiento debe limpiarse después de cada tratamiento. Siga los pasos indicados en el manual de usuario.
- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar la emisión no deseada de la radiación láser.
- No ataque la pantalla táctil con instrumentos afilados.
- Mantenga la pantalla táctil libre de objetos húmedos.
- No frote la pantalla táctil con alcohol o detergente en polvo, etc. Se es necesario, frótelo ligeramente con una tela de algodón suave y sin polvo.
- Restrinja el acceso a la sala de tratamiento al paciente a ser tratado y a aquellas personas que ayudarán y serán capacitadas en el manejo del dispositivo.
- Asegúrese de que el personal capacitado y que asista en una sesión de terapia sepa apagar el láser en caso de emergencia.
- Retire todos los objetos metálicos como relojes, anillos, pulseras o pertenencias similares del área de trabajo y absténgase del uso de instrumentos reflectante u otros materiales comparables cuando sea posible. (Los objetos reflectantes pueden interrumpir el rayo láser y guiarlo a otra área que no sea la prevista. Muchas superficies, incluso las que parecen mate, pueden reflejar fuertemente la longitud de onda del láser).
- Apunte el láser activo solo hacia el área destinada al tratamiento.
- Abstenerse de mirar directamente a la abertura de salida de la pieza de mano o de la fibra óptica, incluso si usa gafas de seguridad para láser.
- Para las fases de inactividad, debe cambiar al modo STANDBY.
- Siempre retire la llave del dispositivo una vez que se haya apagado la energía y guarde la llave en un lugar seguro.
- No se permite ninguna modificación del dispositivo.
- El operador deberá usar las gafas de protección contra la longitud de onda correspondiente. También, se requiere proteger los ojos del paciente.
- El equipo debe ser operado por médicos profesionales que hayan recibido formación profesional.

Encendido del sistema

- Por motivos de seguridad, encienda la fuente de alimentación en orden. En primer lugar, confirme si el cable de alimentación está conectado a tierra correctamente y de forma fiable. En segundo lugar, compruebe si el cable de alimentación está en buen contacto. Encienda la llave en el panel frontal del equipo con la condición de que se cumplan las condiciones anteriores.
- El sistema se iniciará automáticamente y luego ingresará a la pantalla de inicio como se muestra en la siguiente Figura.



- La puesta en marcha automática tarda 20 segundos, luego, ingresa a la pantalla que se indica a continuación, para recordar a los usuarios que lean las instrucciones de operación y la información con el número de fábrica del equipo.



- Luego de 5 segundos, el sistema ingresa a la pantalla de operación principal como se indica en la figura.




Instrucciones operativas

- Asegúrese de que los pacientes hayan tomado medidas de protección. Tanto el paciente como el operador deben usar gafas protectoras y nunca permita que el láser irradie sobre otros;
- Configure los parámetros de operación: haga clic en el botón aumentar o restar para elegir el valor requerido. Hay tres parámetros de configuración,
 - Energía del punto (mJ/Dot): 5~100

- Densidad del punto (Dot/cm²): 10~400
- Rango de tiempos de escaneo: 1~5
- Seleccione el modo de escaneo: secuencial o aleatorio.
- Configure los parámetros de escaneo, habrá una salida de escaneo láser fraccional cuando presione "Standby" o "Ready".
- Salida de escaneo fraccional: presione el botón "Standby", el sistema entre en estado "Ready", luego presione el interruptor de pie, habrá una salida de escaneo láser fraccional. El sistema saldrá de la salida de escaneo después de agotar el tiempo de escaneo configurado. Sin embargo, puede obligar al sistema a salir de este modo si suelta el pedal, presione el botón "Ready" luego de soltar el pedal y el sistema vuelve al estado "Standby".
- En la operación inicial, ajuste el nivel comenzando desde el más bajo y aumente la energía al nivel que los clientes puede adaptarse.

Etiquetas utilizadas

	Precaución		Número de serie
	Ver Manual de Operador.		Fabricante
	Residuo WEEE, prohibido su eliminación simple.		Radiación laser
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Frágil, manipular con cuidado
	Parte aplicada tipo B		Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación.		Mantener seco

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;

No aplica.

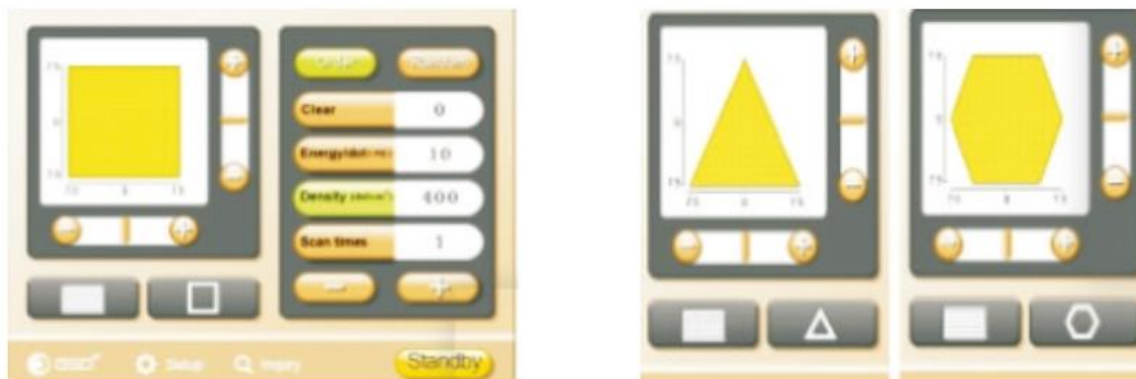
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Procedimiento operativo

Antes de encender el sistema, asegúrese de que la unidad de entrega esté correctamente conectada al puerto de acoplamiento correspondiente. El sistema láser detecta automáticamente su presencia. En caso de que una pieza de mano no esté insertada y conectada al puerto de acoplamiento, el sistema láser se desactiva y muestra un mensaje de aviso.

- Asegúrese de que el paciente haya tomado las medidas de protección correspondientes. Tanto el paciente como el operador deben usar gafas protectoras y nunca permita que el láser irradie sobre otros.

- Limpie y desinfecte la piel a tratar. Luego frote anestésico local, cubra con una película plástica durante al menos 1 hora. Quite la película plástica, frote el anestésico y haga una segunda limpieza.
- Ponga en marcha el equipo, seleccione la punta adecuada y desinfectela.
- Elija el modo de escaneo (rectángulo, elipse, triángulo o polígono), el tamaño del punto, la densidad de energía, la energía del punto, el modo de funcionamiento (sellado estático o laminado dinámico), los tiempos de funcionamiento y otros parámetros.



- Haga clic en el botón "Stand By", el sistema envía datos de coordenadas y la interfaz indica "Por favor espere...". Una vez que se completa la transmisión de datos, el sistema entra en estado "Ready". Presione el interruptor de pie para realizar la salida de escaneo láser.

NOTAS:

- Aplique hielo envuelto con una gasa sobre la piel tratada y mueva el hielo de un lado a otro, esto genera un efecto anestésico y alivia la hinchazón.
- La piel se enrojece y se hincha ligeramente después del tratamiento, lo cual es un fenómeno normal. La hinchazón desaparece durante las primeras 24 Hs y el rojo se desvanece dentro de las 48 Hs.
- Se puede presentar prurito o ampollas si se utiliza mucha energía, en este caso no perforo las ampollas.
- Se recomienda mantener la piel limpia y seca dentro de las 24 Hs posteriores al tratamiento. En las actividades diarias preste atención a la hidratación y la protección solar.

Mantenimiento regular

- Anualmente se debe realizar una calibración del equipo. Este período cuenta desde que el equipo sale de la fábrica. Está prohibido que personal no autorizado por el fabricante realice tareas de mantenimiento o las consecuencias quedarán a su cuenta y riesgo.
- Consumibles:
 - Las gafas y las máscaras para los ojos que se adjuntan con el equipo son consumibles. Cómpralos inmediatamente una vez que estén dañados.
 - Los componentes ópticos del interior de la pieza de mano son componentes de precisión, la destrucción deliberada de estos está más allá del alcance de la garantía.
 - La vida útil de la pieza de mano es de 500000 J de energía de salida. Aparecerá un aviso en la pantalla y le recordará que es momento de reemplazarla.

NOTA: Cualquier acción que implique intervenir el equipo, debe ser realizada por personal debidamente calificado y entrenado.

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;

El sistema de láser de diodo GP915 requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información que se proporciona a continuación.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	
Pruebas de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Aprobado

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto	±8 kV contacto
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico
	±1 kV para líneas de entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición	±1 kV para líneas de entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	modo diferencial: ±0.5, ±1 kV	modo diferencial: ±0.5, ±1 kV
	modo común: ±0.5, ±1, ±2 kV	modo común: ±0.5, ±1, ±2 kV
Picos de energía, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	0% para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0% para 1 ciclo, y 70% para 25/30 ciclos Una fase, 0% para 250 ciclos a 0°	0% para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% para un ciclo, y 70% para 25/30 ciclos Una fase, 0% para 250 ciclos a 0°
Campo magnético de la señal de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
	50 Hz/60 Hz	50 Hz/60 Hz
Conductividad RF IEC61000-4-6	150kHz a 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) 80% AM a 1 kHz	150kHz a 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) 80% AM a 1 kHz
	Radiación RF	3 Vrms 80 MHz – 2,7G Hz 80% AM a 1 kHz
NOTA: UT es el voltaje principal AC antes de la aplicación del nivel de prueba.		

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA							
Prueba de inmunidad	Prueba de frecuencia (MHz)	Ancho de banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Prueba nivel de inmunidad (V/m)
RF irradiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de prueba de	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1.8	0.3	27

INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA para equipos inalámbricos RF)	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación sinusoidal de 1kHz	2	0.3	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

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 reesterilización;

No aplica.

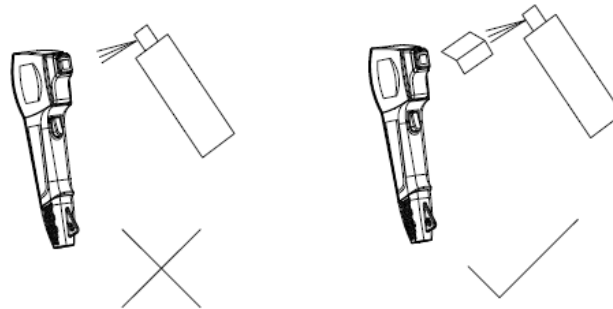
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Limpieza de la superficie exterior de la consola láser

- Nunca use un instrumento afilado para impactar la pantalla táctil.
- Nunca permita cosas sucias se adhieran a la pantalla táctil.
- Nunca salpique sustancias líquidas en la pantalla táctil.
- No utilice nunca alcohol o detergente para limpiar la pantalla táctil. Si es necesario, utilice un paño de algodón suave sin polvo para limpiarla.

Limpieza de la pieza de mano

La punta de tratamiento debe limpiarse después de cada tratamiento. Utilice algodón rociado con 75% de alcohol medicinal. Está prohibido sumergir la punta de tratamiento en el agua, límpiela como se muestra en la Figura a continuación:



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;

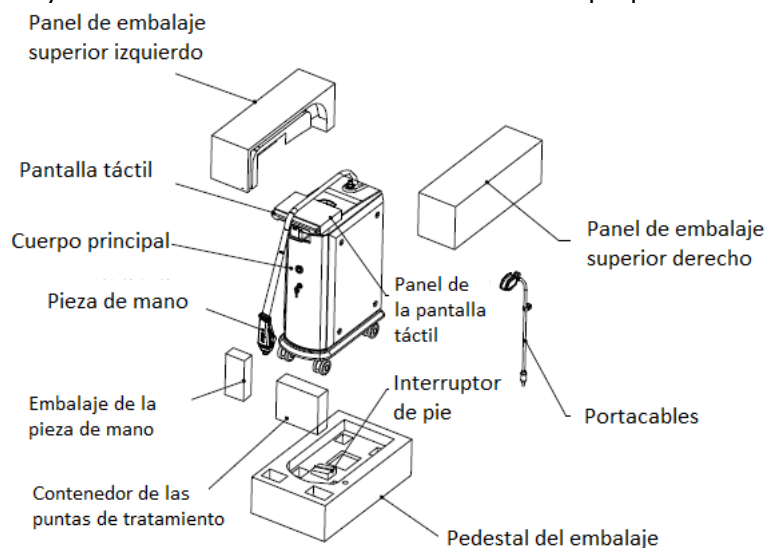
No aplica.

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);

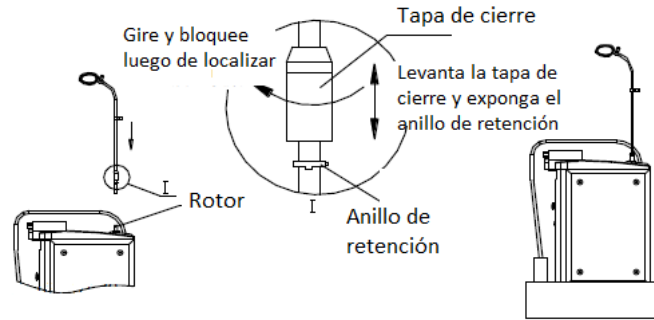
Luego de desembalar y antes de instalar y operar el equipo, asegúrese de cumplir con las condiciones ambientales de funcionamiento.

Montaje

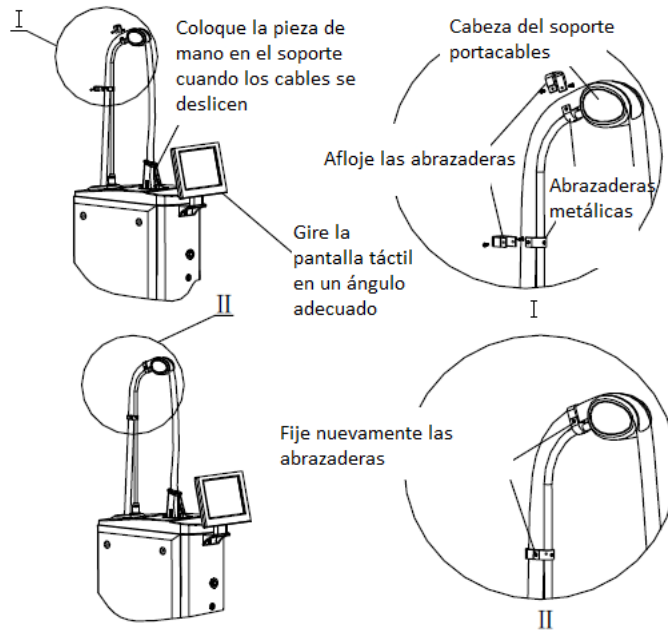
- Abra la hebilla de la caja con un destornillador. Separe la base del equipo y colóquelo en un suelo nivelado. Guarde la caja para uso en emergencias, los paneles planos deben ir sobre el piso para evitar deformaciones.
- Saque los accesorios y controle su cantidad con la lista de empaque.



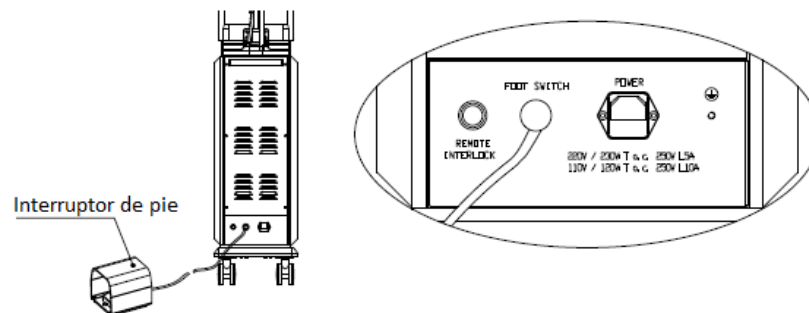
- Quite las almohadillas de embalaje del cuerpo principal y saque el portacables.
- Inserte el portacables en el rotor, tenga en cuenta las indicaciones de la siguiente figura.



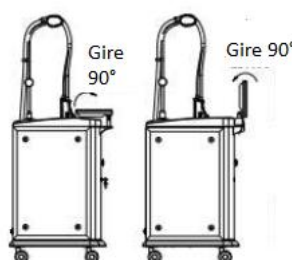
e) Saque la pieza de mano de la caja de empaque. Coloque el cable de la pieza de mano en el soporte y la pieza de mano en el asiento en el parte superior del cuerpo principal del equipo y luego fije los dos soportes (abrazaderas) de cables con pernos. Consulte la siguiente imagen.



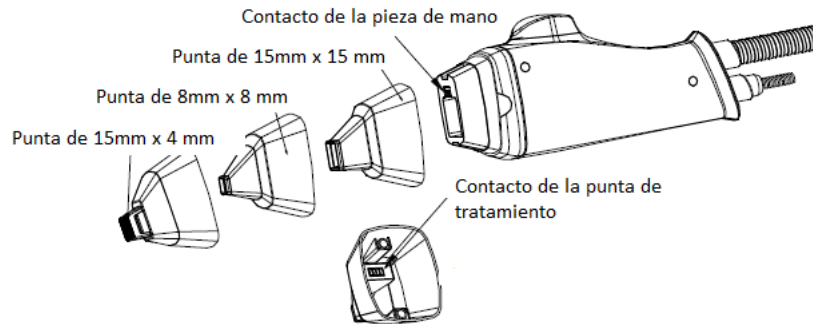
f) Levante el marco principal hacia afuera, inserte el dispositivo de enclavamiento en el orificio del INTERBLOQUEO REMOTO y apriete las roscas de los tornillos. Inserte el interruptor de pie en el enchufe del INTERRUPTOR DE PIE en la placa en la parte trasera del marco principal. (ver imagen siguiente)



g) Ajuste el portacables giratorio en la posición deseada, permite girar hasta 130°.
h) Ajuste la inclinación de la pantalla táctil a 90° en el nivel.



- i) Alinee e inserte los contactos de la pieza de mano y la punta de tratamiento seleccionada a lo largo de la ranura y la pieza, como se muestra en la siguiente imagen.



- j) Active los frenos en las ruedas del cuerpo principal del equipo para evitar desplazamientos accidentales. Recuerde desactivar los frenos para trasladar el equipo.





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;

Energía de pulso	5 mJ ~ 100 mJ ajustable, $\pm 15\%$
Modo de trabajo	Escaneo fraccional
Modo de escaneo	Escaneo secuencial y escaneo aleatorio
Energía de entrada	300VA
Longitud de onda	1550 nm \pm 5 nm
Densidad de escaneo	Ajustable
Área de escaneo	1mm x 1mm ~ 15mm x 15mm (ajustable)
Gráfico de exploración	Rectángulo (incluye cuadrado), circular (incluye elipse), triángulo, hexágono.
Puntas	Punta A: 1 mm x 1mm ~ 15 mm x 15 mm Punta B: 1 mm x 1mm ~ 15 mm x 4 mm Punta C: 1 mm x 1mm ~ 8 mm x 8 mm
Diámetro de escaneo	Después del enfoque de la lente, el diámetro del punto es de 0,1 mm con un error de $\pm 20\%$
Fuente de alimentación	220-230 Vac, 50 Hz; 110-120 Vac, 60 Hz.

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

Cuando se produce una falla durante el uso del sistema láser, éste emite un mensaje de aviso. En ciertos casos, el usuario puede resolver el problema aplicando las instrucciones indicadas a continuación. Si el problema persiste, por favor comuníquese con el servicio técnico autorizado.

Problema	Solución
<i>No enciende el sistema</i>	Confirme si la alimentación de CA se ha conectado correctamente, si el cable de alimentación está en buen estado, si los interruptores de potencia están encendidos, si el fusible es normal y si el interruptor de parada de emergencia está presionado. Si la situación anterior es normal pero la máquina tampoco se puede operar, abra la puerta trasera del cuerpo principal y verifique si hay cables o fusibles rotos.
<i>Sin salida de luz roja</i>	Compruebe el módulo láser, el láser y la conexión entre ellos.
<i>La luz roja no escanea el contorno del gráfico</i>	Compruebe que el módulo del espejo de vibración, el mango del espejo de vibración y los dispositivos ópticos estén conectados
<i>Sin salida de láser</i>	Verifique el módulo láser, el módulo del espejo de vibración, el espejo de vibración interno del mango y el óptico conexión del dispositivo
<i>Toque no válido al hacer clic en la pantalla</i>	Puede ser que se esté presionando la pantalla táctil. Reinicie el sistema. Si continúa sin responder, corte la energía del equipo y abra la puerta lateral del cuerpo principal y verifique el conector del cable.

<i>Funcionamiento incorrecto de la pantalla LCD y sistema detenido</i>	Apague la fuente de alimentación y vuelva a encender el sistema luego de 2 minutos.
<i>Funcionamiento anormal del sistema</i>	Comuníquese inmediatamente con el servicio técnico autorizado. No utilice el equipo.
<i>Cambio de fusible</i>	<p>Haga palanca para abrir el portafusibles con el destornillador de punta plana "-". Luego, fije el fusible en la ranura del montaje del portafusibles. Finalmente, vuelva a colocar el portafusibles en el zócalo.</p> <p>Tenga en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La fuente de alimentación debe ser CA - Cuando la fuente de alimentación sea 220V, la especificación del fusible será: 250V / 5 A. - Cuando la fuente de alimentación sea 110V, la especificación del fusible será: 250V / 10 A. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>1. Levante la tapa</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2. Saque el fusible</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3. Remueva el fusible</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>4. Remplace por un nuevo fusible</p> </div> </div>

Parada de emergencia

El láser se apaga inmediatamente cuando se presiona el botón rojo de PARADA de emergencia, ubicado en el panel frontal del módulo principal.



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;

Condiciones ambientales

El dispositivo se debe operar en un ambiente con una temperatura que oscile entre +5 °C ~ +40°C, nunca deberá utilizarse si la temperatura está por fuera de dicho rango.

La humedad relativa del ambiente de trabajo deberá ser $\leq 80\%$ y la presión atmosférica estar en el rango de 86kPa ~ 106kPa.

Para el almacenamiento, el ambiente deberá estar a una temperatura en el rango de 5°C ~ +55°C y la humedad relativa ser $\leq 93\%$.

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;

Este producto no debe tratarse como basura doméstica. En su lugar, se entregará al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. El producto se debe desechar cumpliendo con las normativas locales.

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;

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rotulos e instrucciones e uso SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 19:50:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 19:50:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005099-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005099-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SAFFIRO TECHNOLOGIES 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: 2702-5

Nombre descriptivo: Equipo láser dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 - Láseres, de Diodo, para dermatología

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

Modelos:
GP915

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para el tratamiento de arrugas superficiales o moderadas, poros dilatados, acné, cicatrices quirúrgicas y otros problemas cutáneos por fotoenvejecimiento.

Período de vida útil: Equipo y pieza de mano: 5 (cinco) años

Puntas: 500.000 J de energía de salida

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:

Shenzhen GSD Tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2702-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005099-21-1

N° Identificador Trámite: 30721