



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4091-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4091-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEALIGHT CORPORATION S.A., 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 QUANTA SYSTEM, nombre descriptivo Sistema Láser de CO2 y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-60473155-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-13”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser de CO2

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, vellosidad, 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

Pieza de Mano – Escáner:

Optiscan

Shelase

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

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad, con sus partes y accesorios

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

QUANTA SYSTEM S.p.A.


Lugar de elaboración:

Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia

Expediente N° 1-47-3110-4091-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.23 08:33:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 08:33:46 -03:00

	<p>Sistema Láser de CO<sub>2</sub>  <b>MARCA:</b> Quanta System          Familia Youlaser  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-13</p>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

  
MANUFACTURANTE

Quanta System S.p.A.  
 Via Acquedotto 109, 23017,  
 Sarnate (VA) Italia

  
IMPORTADOR

Healight Corporation S.A.  
 Calle 10 1121, B1900TJD La Plata,  
 Buenos Aires, Argentina

SISTEMA LÁSER DE CO<sub>2</sub>

**Marca:** Quanta System  
**Modelo:** XXXXXXXX  
**N° de Serie:** XXXXXXXXXXXX  
**Instrucciones especiales:** Ver Manual de Usuario adjunto  
**Responsable Técnico:** Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Autorizado por la



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PM-2319-13

Fig. 2.1.a - Rótulo de la consola YOULASER (MT / CO<sub>2</sub>) con los datos del Importador

	<p>Sistema Láser de CO<sub>2</sub>  <b>MARCA:</b> Quanta System          Familia Youlaser  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-13</p>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------



FABRICANTE

Quanta System S.p.A.  
 Via Acquedotto 105, 21017,  
 Sormate (VA) Italia



IMPORTADOR

Healight Corporation S.A.  
 Calle 10 1121, B1900TJO La Plata,  
 Buenos Aires, Argentina

Pieza de mano Optiscan para SISTEMA LÁSER DE CO<sub>2</sub>

**Marca:** Quanta System  
**Modelo:** Optiscan  
**N° de Serie:** XXXXXXXXXXXX  
**Instrucciones especiales:** Ver Manual de Usuario adjunto  
**Responsable Técnico:** Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*


Autorizado por la



COMISIÓN NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PM-2319-13

Fig. 2.1.b - Rótulo de la pieza de mano OPTISCAN con los datos del Importador

	<p>Sistema Láser de CO<sub>2</sub>  <b>MARCA:</b> Quanta System          Familia Youlaser  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p>PM-2319-13</p>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------



FABRICANTE

Quanta System S.p.A.  
 Via Acquedotto 109, 21017,  
 Sormate (VA) Italia



IMPORTADOR

Healight Corporation S.A.  
 Calle 10 1121, B1900TJO La Plata,  
 Buenos Aires, Argentina

Pieza de mano Shelase para SISTEMA LÁSER DE CO<sub>2</sub>

**Marca:** Quanta System  
**Modelo:** Shelase  
**N° de Serie:** XXXXXXXXXXXX  
**Instrucciones especiales:** Ver Manual de Usuario adjunto  
**Responsable Técnico:** Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*


Autorizado por la



COMISIÓN NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PM-2319-13

Fig. 2.1.c - Rótulo de la pieza de mano SHELASE con los datos del importador

	<p style="text-align: center;"><b>Sistema Láser de CO2</b>  <b>MARCA: Quanta System</b>  <b>Familia Youlaser</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2319-13</b></p>
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **3.1 Indicaciones del Rótulo**

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**QUANTA SYSTEM S.p.A.**

Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**HEALIGHT Corporation SA**

Calle 48, Nº 963, 5<sup>ta</sup> Piso "M", La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

*En Rótulo del Fabricante:*




**Fig. 3.1.a - Rótulo con Datos del Fabricante - Modelo Youlaser CO2.**



**Fig. 3.1.b - Rótulo con Datos del Fabricante - Modelo Youlaser MT**



	<p style="text-align: center;">Sistema Láser de CO2  <b>MARCA:</b> Quanta System          Familia Youlaser  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-13</p>
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------



**Fig. 3.1.c** - Rótulo con Datos del Fabricante – Escáner Modelo Optiscan



**Fig. 3.1.d** - Rótulo con Datos del Fabricante – Escáner Modelo Shelase

*En Rótulo del Importador:*

*Producto:* Sistema Láser de CO2

*Marca:* QUANTA SYSTEM

*Modelos:*

*Youlaser MT*

*Youlaser CO2*

*Pieza de Mano – Escáner:*

*Optiscan*

*Shelase*

**3.1.4.** *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

	<b>Sistema Láser de CO2</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Youlaser</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-13</b>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

3.1.5 *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

3.1.6 *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

3.1.7 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	10 a 30°C	5 a 40°C
Humedad	≤75% HR (sin condensación)	≤75% HR (sin condensación)

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



Referencias:

NO EXPONER A LLUVIA  
 ESTE LADO ARRIBA  
 MANIPULAR CON CUIDADO  
 FRÁGIL

3.1.11 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.12 *Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado*

*Ing. Ignacio Antonucci      M.N. 55.594*

3.1.13 *Condición de Uso del Producto Médico: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-13*

### **3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

#### **3.2.1 Información general sobre la seguridad**

- Para un uso seguro del dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad conformes a las Normas Internacionales.
- Todas las personas que trabajan con este equipo deben comprender las instrucciones de funcionamiento y seguridad especificadas en este manual.
- Solamente las personas autorizadas con conocimientos médicos y formación apropiados sobre el láser deben utilizar el sistema láser.

	<b>Sistema Láser de CO2</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Youlaser</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-13</b>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

- Solo el personal de servicio autorizado debe tener acceso a los componentes internos/eléctricos del sistema.
- El Manual de usuario debe estar disponible en el área de funcionamiento del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben mantenerse en buenas condiciones.

<b>ADVERTENCIA</b>	El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el manual, pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.2.2 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.

### 3.2.3 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).

<b>ADVERTENCIA</b>	<b>ACCESO RESTRINGIDO AL ÁREA DE FUNCIONAMIENTO.</b>
--------------------	------------------------------------------------------

Para acceder al área de trabajo, todo el personal interno debe:

- Tocar en la puerta de la zona de trabajo
- Esperar a que el operador abra la puerta
- Use siempre las gafas protectoras cuando el láser está encendido

El personal o visitantes externos deben también:

- Ser guiados por el personal interno
- Si se encuentra en la zona de trabajo cuando el láser está encendido, use siempre las gafas protectoras
- Siga las instrucciones proveídas por el personal interno sobre los riesgos del láser, eléctricos y otros riesgos relacionados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.)

**La entrada está terminantemente PROHIBIDA SI no hay un operador dentro del área de trabajo.**

### Exposición de los ojos y de la piel

El haz del láser de trabajo de este Dispositivo Láser puede causar pérdida de la visión. El láser opera a longitudes de ondas tanto visibles como 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 difundida

	<b>Sistema Láser de CO2</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Youlaser</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-13</b>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

### 3.2.4 Distancia Nominal de Peligro Ocular

De acuerdo con la norma IEC 60825-1, para cada longitud de onda del láser emitida por el dispositivo láser se han calculado la MPE (Exposición Máxima Permitida), la DNRO (Distancia Nominal de Riesgo Ocular) y la OD (Densidad Óptica).

- El nivel de MPE representa el nivel máximo al cual el ojo, o la piel, pueden ser expuestos sin lesión consecuente, sea inmediata o después de un largo tiempo. El MPE depende de la longitud de onda de la radiación, de la duración del pulso o del tiempo de exposición, del tejido a riesgo y, para la radiación visible infrarroja y cercana al intervalo entre 400nm y 1400nm, del tamaño de la imagen retiniana.
- La NOHD es la distancia a la cual la irradiación del haz, o la exposición radiante equivale a la exposición permisible máxima apropiada para la córnea.
- Use gafas de protección para la longitud de onda deseada con las especificaciones según la norma UNI EN 207:

Para láser 10600 nm: 10600 D LB4

Para láser 1540 nm: 1540 D LB3

**Verificar siempre las condiciones de las gafas.**

<b>ADVERTENCIA</b>	Antes de usar gafas de protección, asegúrese de que el cristal de protección de las mismas esté en buenas condiciones.
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La piel puede resistir valores más altos de energía láser pero también puede quemarse por la acción de un haz del láser. Si es necesario, se debe usar ropa de protección especial.

Si alguien se hiere con el haz del láser:

- Apague el dispositivo láser
- Solicite inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser.

### 3.2.5 Peligros

#### 3.2.5.1 Peligro 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 con 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.

Quando se utiliza este dispositivo láser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. El jabón y agua pueden ser usados, si necesarios.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables
- Tenga precaución en caso de tener que usar 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.



	<b>Sistema Láser de CO2</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Youlaser</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-13</b>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

- Nunca debe utilizarse en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como oxígeno o N2O
- 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 soluciones inflamables usadas para limpiar o desinfectar se evaporen.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar
- Posibles interferencias con otros dispositivos.

### 3.2.5.2 Emisión de gases o vapores tóxicos

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

<b>ADVERTENCIA</b>	Los humos y residuos producidos por el láser pueden contener partículas de tejido viables. El tratamiento debe ser efectuado solamente en la piel sana e intacta. En caso de cualquier duda sobre la condición de la piel, se debe utilizar un evacuador médico del humo.
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.2.6 Interferencias con otros dispositivos

Este dispositivo láser no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos o internos.

Este dispositivo láser puede sufrir interferencias de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos en las proximidades del mismo.

Advertencia: Los teléfonos móviles y dispositivos eléctricos similares deben apagarse cuando el dispositivo láser esté activado.

Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC (Compatibilidad Electromagnética)

### 3.2.7 Contraindicaciones

Sin embargo, 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
- 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

	<b>Sistema Láser de CO2</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Youlaser</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-13</b>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

### 3.2.8 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.

### 3.2.9 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.

### 3.2.10 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.


### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben conectar las piezas de mano (escáner) compatibles con el equipo (OptiScan / Shelase).

### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### 3.4.1 Antes de la primera instalación hay que preparar el área:

- El área de trabajo tiene que ser lo suficientemente grande para el dispositivo láser, con una toma de corriente de línea como lo requiere la especificación técnica.
- El área de trabajo debe estar marcada con señales de advertencia del láser para evitar la entrada accidental al área.
- Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben estar cubiertos para evitar que el haz del láser se refleje.
- En caso de emergencia, todos los miembros del personal deben saber cómo apagar el sistema láser.
- Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se encuentre en un lugar seguro cuando no se utilice el dispositivo.

	<b>Sistema Láser de CO2</b> <b>MARCA: Quanta System</b> <b>Familia Youlaser</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM-2319-13</b>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

### 3.4.2 Requisitos para la conexión eléctrica

El dispositivo debe conectarse a una toma de corriente de acuerdo con las normas locales de seguridad eléctrica. De acuerdo con la norma IEC/EN 60884-1, el dispositivo se suministra con un cable de alimentación con una toma de corriente Schuko.

<b>ADVERTENCIA</b>	Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse exclusivamente a una red de alimentación con puesta a tierra.
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.4.3 Temperatura y humedad

El sistema láser requiere un área seca, poco polvorosa y con una ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo no debe exceder los 30°C, mientras que la humedad no debe superar el 75%.

### 3.4.4 Requisitos de espacio

El tamaño mínimo recomendado de la habitación es de 3x2 metros. Deje 40 cm de espacio libre por todos los lados del dispositivo para que los ventiladores de aire no sean obstruidos.

El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que haya a disposición en la habitación espacio y toma de corriente adecuado.

### 3.4.5 Instalación (debe ser efectuada por el Distribuidor o por el Personal Autorizado)

La instalación del Dispositivo Láser debe ser realizada por personal técnico cualificado y autorizado por el fabricante. El técnico también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designada.

<b>ADVERTENCIA</b>	No empiece a utilizar el Dispositivo Láser sin haber leído el manual de uso. La garantía no cubre ningún daño ocurrido antes de la instalación.
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Listado de los modelos de equipos según el tipo de sistema de entrega:

Modelo	Brazo	Fibra
YOULASER CO2	✓	
YOULASER MT	✓	✓

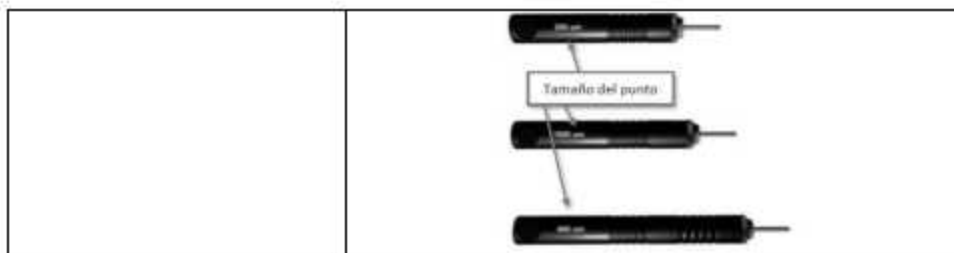
### Equipos con brazo articulado

Lista de partes y accesorios (no exhaustiva):

- manuales
- lonas para cubrir el láser
- gafas
- pedal
- brazo articulado
- conector interbloqueo, llave
- piezas de mano, compuestas de la siguiente manera:

Pieza de mano – Escáner		
Componentes del kit dermatológico (Optiscan)		
Punta Vulvar (Shelase)		
Adaptador óptico		
Punta Vaginal (Shelase)		
Espéculos (para Punta Vaginal - Shelase)		
Pieza de mano quirúrgica		





**Equipos con fibra**

1. Lista de partes y accesorios (no exhaustiva):

- manuales
- lonas para cubrir el láser
- gafas
- pedal
- fibra
- conector interbloqueo, llave
- piezas de mano
- varilla de la fibra

<p>Fibra</p>	
<p>Piezas de mano</p>	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-HEALIGHT CORPORATION S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.10 19:11:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.10 19:11:21 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4091-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4091-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., 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 de CO2

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

Pieza de Mano – Escáner:

Optiscan

Shelase

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

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad, con sus partes y accesorios

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

QUANTA SYSTEM S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Acquedotto 109, 21017 - Samarate (VA), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2319-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4091-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.23 08:32:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.23 08:32:35 -03:00