

## SALUD PUBLICA

### Resolución 1062/2010

#### **Establécense condiciones mínimas de seguridad en la instalación y uso de los dispositivos Luz Pulsada Intensa (I.P.L.) de uso médico.**

Bs. As., 22/6/2010

VISTO el expediente N° 1-2002-25435/09-7 del registro del MINISTERIO DE SALUD, la Resolución MSyMA 203/95 y la Resolución MS N° 1271/01, y

#### CONSIDERANDO:

Que dada la creciente utilización de Luz Pulsada Intensa (I.P.L.) en diferentes campos de la medicina y los posibles riesgos que esto implica, la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras propone la generación de un marco normativo a fin de reglamentar su uso.

Que es necesario garantizar condiciones mínimas de seguridad en la instalación y uso de los dispositivos de Luz Pulsada Intensa (I.P.L.).

Que los profesionales que operen estos dispositivos deben reunir los conocimientos técnicos indispensables que garanticen su idoneidad.

Que dichos dispositivos emiten fotones lumínicos compatibles con las condiciones de riesgo de fuentes extensas de rayos láser.

Que acorde surge del "Estándar Nacional de Seguridad para la Exposición a Radiación Láser" aprobado por Resolución MSyAS 203/95, los efectos biológicos (I.P.L.) inducidos por la radiación emitida por los dispositivos de Luz Pulsada Intensa son asimilables a los de un Láser.

Que tanto los dispositivos de Luz Pulsada Intensa (I.P.L.) como los equipos emisores de radiación Láser de potencia de uso médico poseen la misma calificación de riesgo de la Food and Drug Administration (calificación F.D.A III b a IV).

Que la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD, la DIRECCION DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS, y la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION han prestado conformidad a esta propuesta.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las disposiciones de la "Ley de Ministerios T.O. 1992", modificada por Ley N° 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

#### RESUELVE:

**Artículo 1°** — Extiéndase la aplicación de las normas emanadas del Anexo I de la Resolución 1271/01 "Normas de verificación, instalación y uso de equipos Láser" a los equipos y/o dispositivos de Luz Pulsada Intensa (I.P.L.) de uso médico.

**Art. 2°** — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Boletín Oficial y archívese. — Juan L. Manzur.