ANEXA 8

S.C. Medical Estetic Line S.R.L
Nr. Reg com: J16/1776/2011 / C.U.I: RO 29214649 / Sediul social: Jud. Dolj, sat Preajba, Comuna Malu Mare, strada Fagului, nr. 6

Comunicat de presă – Medical Estetic Line SRL

Distribuitor oficial DEKA Laser în România

Laserul CO_2 fracționat reprezintă una dintre cele mai bine studiate și utilizate tehnologii medicale din ultimii 30 de ani, iar utilizarea sa în ginecologie este documentată științific de peste 15 ani. Indiferent de denumirea comercială a platformei, tehnologia CO_2 fracționat este universală și validată medical în numeroase aplicații clinice.

Primele studii clinice publicate privind utilizarea laserului CO_2 pentru vulvovaginal atrofie (VVA) și genitourinary syndrome of menopause (GSM) datează încă din 2008–2010, iar literatura de specialitate include astăzi peste 100 de studii clinice, meta-analize și trialuri randomizate. Printre primele lucrări publicate și recunoscute internațional se numără:

• Salvatore et al., Climacteric, 2014 – studiu pilot privind ameliorarea simptomelor VVA.

• Zerbinati et al., Lasers in Medical Science, 2014 – analiză histologică demonstrând regenerarea țesutului vaginal.

• Perino et al., Maturitas, 2015 – demonstrarea eficienței termos-ablative asupra simptomelor atrofice-vaginale.

• Sokol & Karram, Menopause, 2016 – evaluare de siguranță și eficacitate pe cohorte clinice extinse.

• Pitsouni et al., Maturitas, 2016–2017 – serii de studii privind flora vaginală, GSM și optimizarea parametrilor laser.

Aceste studii sunt completate ulterior de analize complexe, inclusiv meta-analize sistematice publicate în 2017, 2018, 2020 și 2023, care confirmă faptul că tehnologia CO_2 fracționat are un profil de siguranță ridicat și o eficiență consistentă în ameliorarea simptomelor GSM.

La nivel mondial, se estimează că au fost efectuate deja peste un milion de tratamente cu laser CO_2 fracționat în ginecologie, iar datele acumulate din utilizarea clinică reală („real-world evidence”) arată rate ridicate de satisfacție și îmbunătățiri semnificative ale simptomelor: uscăciune vaginală, dispareunie, laxitate vaginală, incontinență ușoară, lichen sclerosus și disconfort vulvar cronic.

Sistemul de certificare CE medicală (CE Medical Device) reprezintă unul dintre cele mai stricte și riguroase sisteme de evaluare a siguranței și performanței dispozitivelor medicale la nivel global. Procedura CE include evaluări clinice, testări tehnice, analize de biocompatibilitate, trasabilitate, control al producției și supraveghere anuală. Dispozitivele CO_2 utilizate în ginecologie, inclusiv MonaLisa Touch®, dețin această certificare, ceea ce confirmă validarea lor oficială, legală și clinică conform cerințelor europene MDR.

Este important de precizat că sistemul european CE pentru dispozitive medicale funcționează independent de FDA și este recunoscut ca unul dintre cele mai stricte cadre de reglementare la nivel global. Validarea unui dispozitiv medical în Uniunea Europeană nu depinde de existența unei aprobări FDA, cele două mecanisme având proceduri distincte.

Este esențial de subliniat că tehnologia CO_2 fracționat este utilizată în mod curent în Europa, Asia, Orientul Mijlociu, Australia și America Latină, precum și în America de Nord (inclusiv Statele Unite), atât în clinici private, cât și în spitale universitare.

Aparatul MonaLisa Touch®, produs de DEKA, este una dintre cele mai studiate platforme CO_2 pentru aplicații ginecologice, având o bibliografie proprie ce însumează peste 80 de lucrări științifice publicate și numeroase studii multicentrice. Totuși, este important de subliniat în mod transparent că tehnologia CO_2 fracționat nu este exclusivă unui singur producător: numeroase alte echipamente internaționale folosesc același principiu fizic, fapt care demonstrează maturitatea și universalitatea metodei.

În ceea ce privește siguranța procedurii, în literatura medicală se raportează o incidență extrem de redusă a reacțiilor adverse serioase. Ca în orice act medical, pot exista cazuri izolate de disconfort sau evoluție nefavorabilă, însă acestea reprezintă excepții statistice și nu caracterizează tehnologia în ansamblu. Evaluarea corectă trebuie realizată pe baza volumului masiv de date pozitive, nu pe cazuri individuale.

Responsabilitatea profesională a medicului

Procedura trebuie efectuată exclusiv de către medici specialiști, cu pregătire și competențe certificate în utilizarea laserelor medicale. Protocolul corect de aplicare, selecția adecvată a pacientei și respectarea contraindicațiilor sunt elemente esențiale pentru siguranța clinică. Variabilitatea în modul de executare poate influența rezultatele, motiv pentru care instruirea corectă este obligatorie.

Training și suport profesional

Medical Estetic Line SRL oferă training medical specializat pentru utilizarea platformei DEKA, acces la protocoale oficiale, instruire asupra parametrilor de lucru, precum și suport tehnic permanent. Fiecare medic utilizator beneficiază de consultanță continuă, actualizări de bune practici și informare bazată pe literatura științifică.

Disclaimer responsabil

Prezentul comunicat are rol informativ și nu înlocuiește evaluarea medicală individualizată. Procedurile cu laser CO_2 fracționat trebuie efectuate doar de personal medical calificat, conform protocoalelor aprobate și legislației în vigoare. Rezultatele pot varia în funcție de particularitățile fiecărei paciente, iar tehnologia trebuie utilizată exclusiv în scop medical.

Medical Estetic Line SRL reafirmă angajamentul față de o informare corectă, bazată pe dovezi, și față de promovarea unor tehnologii medicale validate, utilizate global și susținute științific.

Marketing Manager	Data
Florescu Andrei	21.11.2025