



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3718

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2983-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEC Electrónica 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3718

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 CEC Electrónica, nombre descriptivo Familia de Electroestimulación y nombre técnico Estimuladores Eléctricos, de acuerdo con lo solicitado por CEC Electrónica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 864 a 865 y 866 a 880 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1088-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



DISPOSICIÓN N° 3718

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2983-15-1

DISPOSICIÓN N° 3718

OSF

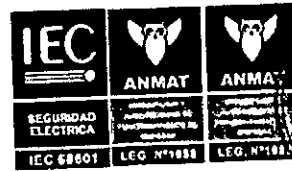
E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

af



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

11 ABR. 2016



3718

RÓTULO

CEC **COMBI 8 MAX**
 0.5 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 0.5 A
 SN: 95191015278
 LOT: 278

PM: T088-41
 IPX0

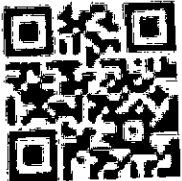

Equipo de Electroestimulación. 8 Canales.
 Autorizado por la ANMAT PM-1088-41

CEC **COMBI 4 MAX**
 0.25 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A
 SN: 99580116309
 LOT: 309

PM: T088-41
 IPX0

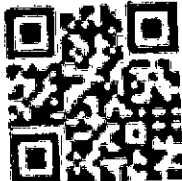

Equipo de Electroestimulación. 4 Canales.
 Autorizado por la ANMAT PM-1088-41

CEC **COMBI 8 DIGITAL**
 0.25 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A
 SN: 47801-124A
 LOT:

PM: T088-41
 IPX0



Equipo de Electroestimulación. 8 Canales.
 Autorizado por la ANMAT PM-1088-41

CEC **COMBI 4 DIGITAL**
 0.25 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A
 SN: 29811-1316A
 LOT:

PM: T088-41
 IPX0

Equipo de Electroestimulación. 8 Canales.
 Autorizado por la ANMAT PM-1088-41

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 Representante

CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
 DIRECTOR TECNICO

Handwritten mark



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

3718



COMBI TREND 8

0.5 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A

SN: 98461115280
 LOT: 280

PM:1088-41
 IPX0



Equipo de Electroestimulación. 8 Canales.
 Autorizado por la ANMAT PM-1088-41



COMBI TREND 4

0.25 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A

SN: 99771115295
 LOT: 295

PM:1088-41
 IPX0



Equipo de Electroestimulación. 4 Canales.
 Autorizado por la ANMAT PM-1088-41



CEC ELECTRÓNICA S.R.L
 LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC
 CÓRDOBA - ARGENTINA
 TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492

**Venta Exclusiva a Profesionales
 e Instituciones Sanitarias**

Condición de Transporte y Almacenamiento:
 Temperatura: - 10 °C - 70 °C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condición de Uso:
 Temperatura: 15° - 30°C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

DT: ING. HUGO A. CRISTINA

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 REPRESENTANTE

CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
 DIRECTOR TECNICO

Handwritten initials

3718



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B

FAMILIA ELECTROESTIMULADORES COMBI

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las Indicaciones contempladas en el Item 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los items 2.4 y 2.5

1. Fabricado por: CEC ELECTRONICA S.R.L.
BV. LOS HUNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
CÓRDOBA CAPITAL
TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
ORIGEN: ARGENTINA
LEGAJO ÚNICO: 1088
ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492
2. Equipo generador de estimulación Marca: CEC ELECTRONICA S.R.L.
MODELOS: COMBI 8 MAX
COMBI TREND 8
COMBI 8 DIGITAL
COMBI 4 MAX
COMBI TREND 4
COMBI 4 DIGITAL
3. SN (Número de Serie): XXXXXX–XX Lot: XXX (Lote de producción)
4. Año de fabricación: XXXX
5. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar en la intemperie.
6. Uso del Producto: Para el correcto manejo de la familia de equipos de estimulación (Combi 8 Max – Combi Trend 8 – Combi 8 Digital – Combi 4 Max – Combi Trend 4 – Combi 4 Digital) referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de usuario provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con nuestras oficinas comerciales (Mail, Telefono, Whatsapp, Fax, etc).

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
Socio Gerente

CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Instrucciones de Uso:

- Coloque los electrodos en la zona a tratar, colocando gel neutro (entre el electrodo y la piel), en la zona a tratar. Fijarlos con la cinta de velcro
- Conecte el equipo a la red de alimentación.
- Encienda el mismo por medio del interruptor que se ubica en la parte trasera del equipo.
- Seleccione el programa que desee operar o coloque los parámetros que sean necesarios (frecuencia, intensidad, barrido, etc)
- En caso de ser necesario (parámetros por el usuario) colocar el tiempo del tratamiento a realizar.
- Presionar el botón de Inicio/Pausa.
- Una vez concluido el tratamiento, limpiar la zona (gel restante), con un paño húmedo.
- Recuerde leer con atención las precauciones y advertencias en el manual del producto.
- Para apagar el equipo, se recomienda terminar el tratamiento, o pararlo presionando el botón inicio/pausa por 3 segundos. Luego apagar el interruptor que se ubica en la parte trasera del equipo. Desenchufarlo de la red de alimentación. Sacar los electrodos de la zona tratada.
- CEC ELECTRONICA S.R.L. recomienda que el usuario lea atentamente el manual de usuario antes de comenzar a utilizar el equipo.

7. Producto para Uso Estético: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

8. Director Técnico: Ing. Hugo Alfredo Cristina

9. Producto Registrado por ANMAT – PM: 1088 – 41

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
RESPONSABLE

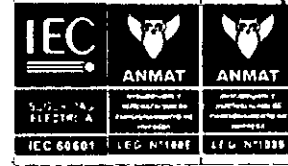
CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TECNICO

3718



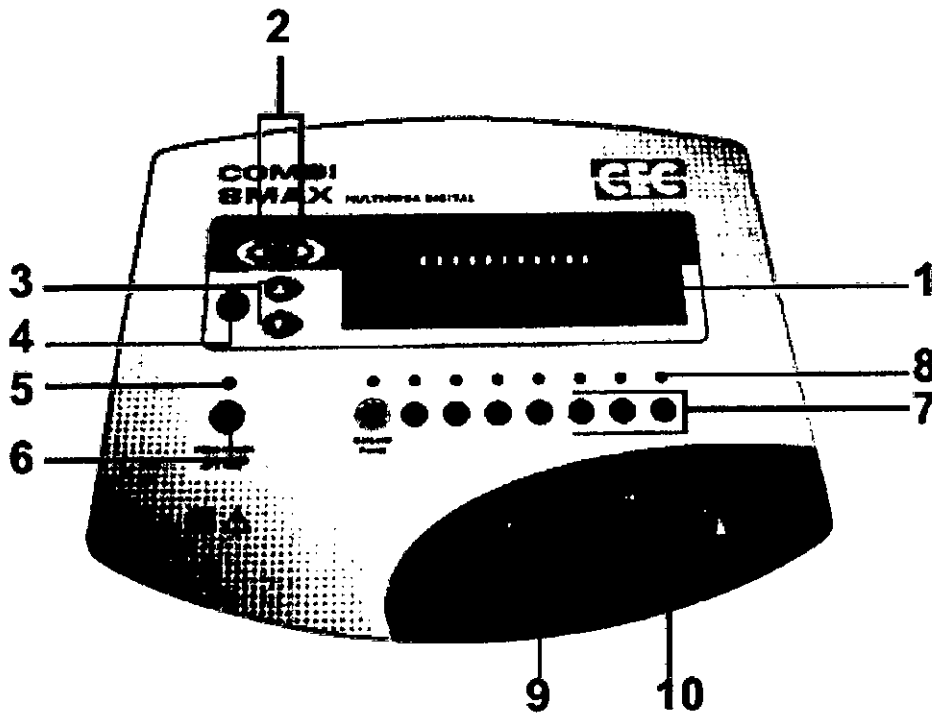
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

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.

Encendido del Equipo



- 1. Pantalla digital.
- 2. Botones de selección de parámetros.
- 3. Botones de regulación de parámetros.
- 4. Botón GRABAR.
- 5. Indicador luminoso de encendido.
- 6. Botón INICIO/PAUSA/STOP del tratamiento.
- 7. Panel de selección de canales.
- 8. Indicadores luminosos de canal activo.
- 9. Perilla de control de intensidad en Estimulación.
- 10. Perilla de control de intensidad de Corriente Galvánica.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
SOCIO GERENTE

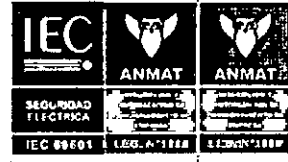
Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TECNICO

Handwritten initials 'AR' at the bottom left of the page.

3718

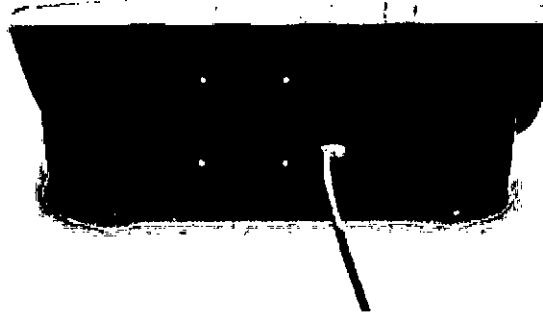


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar

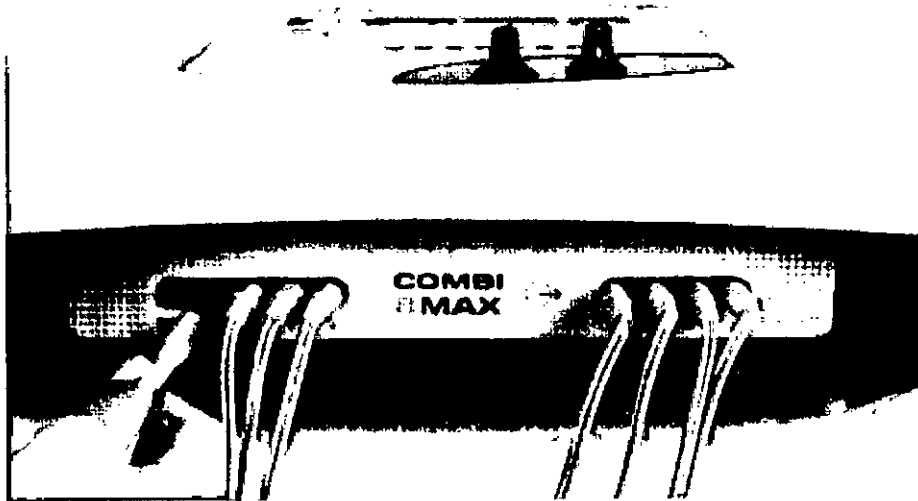


www.cec.com.ar

Antes de encender el equipo verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a una toma de corriente. No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento:



Conecte los cables de estimulación en las salidas ubicadas en el frente del gabinete:



Salidas corporales

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
SOCIO GERENTE

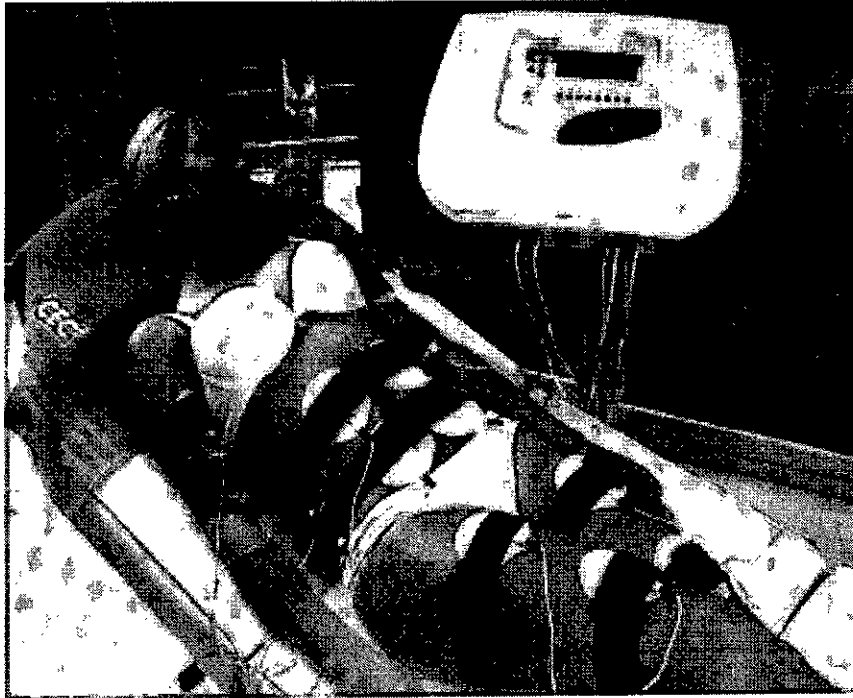
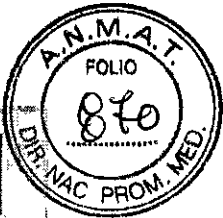
CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TÉCNICO

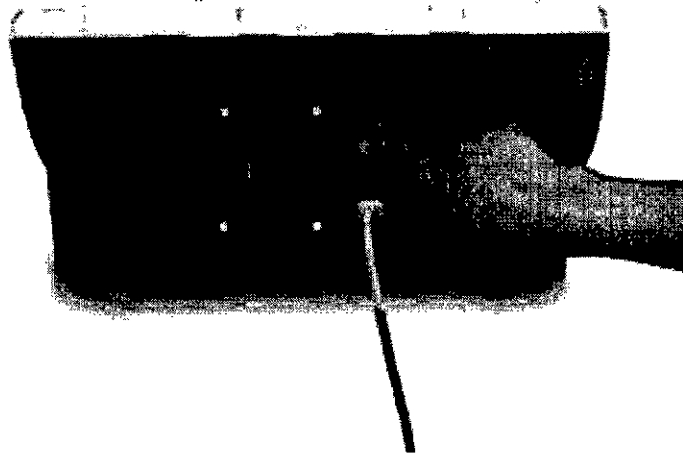
hh



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



Encienda el equipo. La llave se encuentra en la parte posterior del gabinete:



- **Uso con corriente galvánica (iontoforesis):** una vez colocados los electrodos con el principio activo, dé comienzo al tratamiento con el botón INICIO/PAUSA/STOP. Luego, seleccione el canal y comience a subir la intensidad con la perilla correspondiente a Galvánica, hasta que el paciente perciba un suave hormigueo.

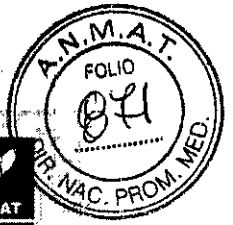
CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

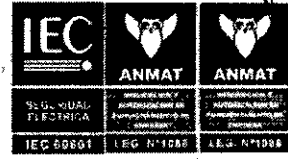
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
SOPLO GERENTE

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TÉCNICO

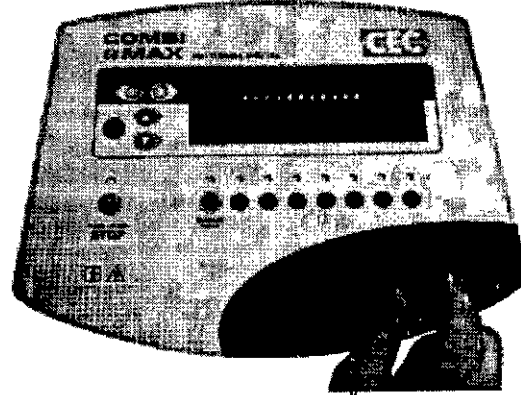
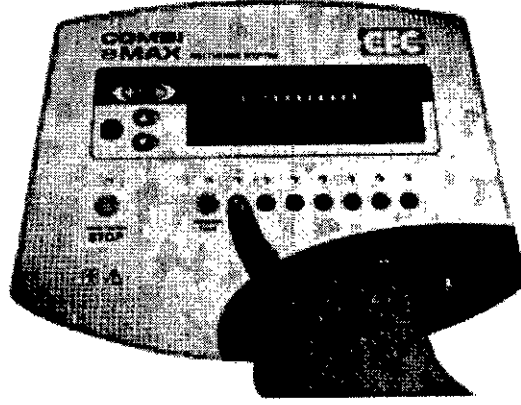
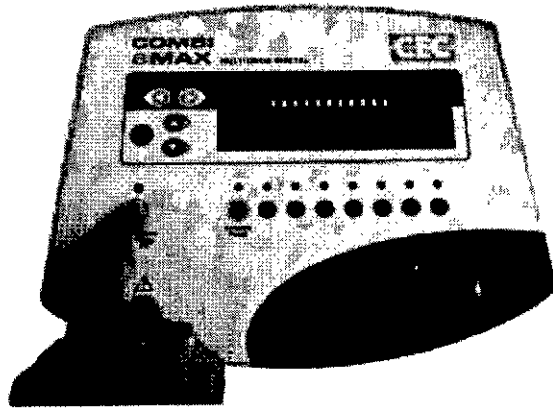
3718



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar



E.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
Socio Representante

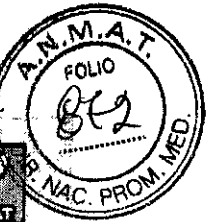
CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TECNICO

hr



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



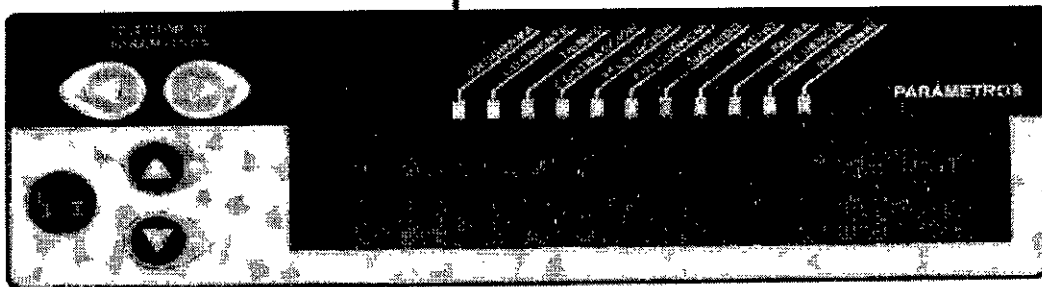
3718

www.cec.com.ar

- Encender el equipo con el interruptor de la parte trasera del equipo
- Seleccionar en la pantalla si quiere un programa preestablecido (recomendado por el fabricante) o desea configurar un programa (Usuario del equipo).
- Colocar el tiempo de tratamiento.
- Dar inicio con la tecla inicio/Pausa
- Si se requiere pausar el tratamiento, se debe presionar una vez el botón Inicio/Pausa
- Para terminar el tratamiento, se debe posicionar en el botón de parada (STOP [])
- Apagar el equipo del interruptor ubicado en la parte trasera
- Desenchufarlo de la red de alimentación

Se refiere a los programas automáticos con los que cuenta el equipo. Recomendamos comenzar con esta modalidad hasta adquirir la práctica necesaria como para configurar programas propios:

Modalidad Automática



CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
SOCIO GERENTE

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TÉCNICO

he

3718

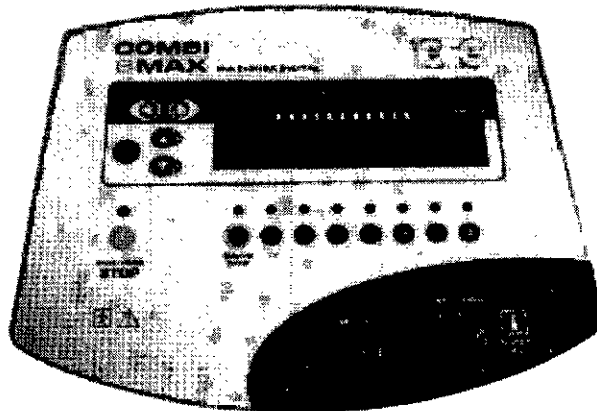


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Una vez colocados los electrodos al paciente, encienda el equipo, éste iniciará de forma predeterminada en Modalidad Automática:



Con los botones de regulación de parámetros, elija el programa:



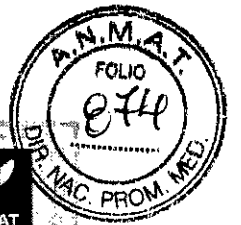
CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. MICHEL ANGEL ESQUENAZI
SOCIO GERENTE

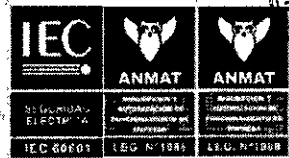
CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TECNICO

3718



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar

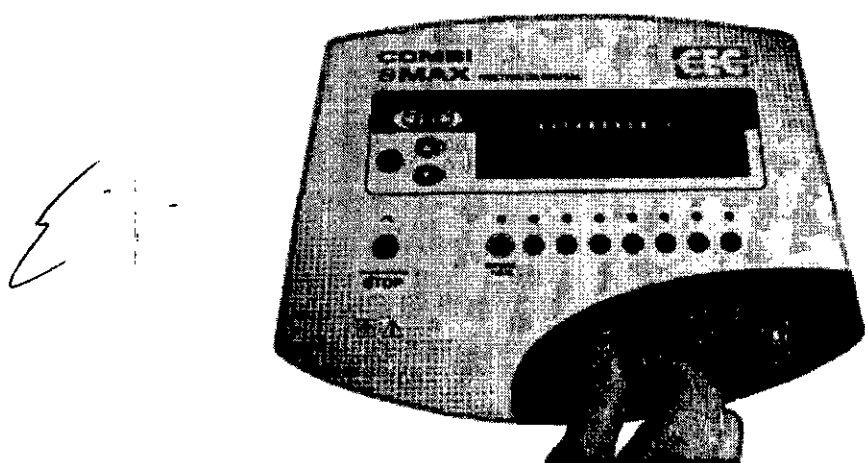


www.cec.com.ar

Inicie el tratamiento presionando el botón INICIO/PAUSA/STOP. En la pantalla podrá leerse: "Cargando el programa en el equipo":



Comience incrementando la intensidad con la perilla correspondiente a Estimulación (para ondas rusas, interferenciales bipolares, TENS y los impulsos), hasta conseguir la estimulación buscada, sin dolor:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TECNICO

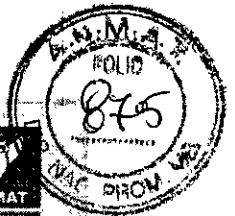
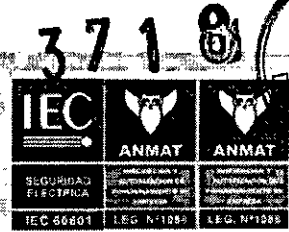
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESCUENAZI
SECCION GERENTE

bh



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar

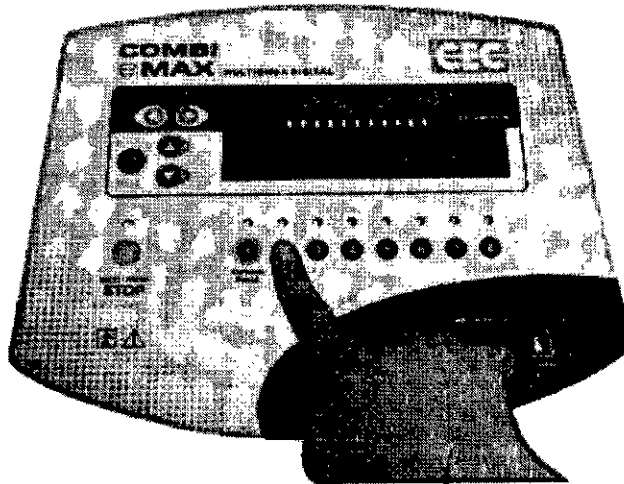


www.cec.com.ar

Regule del mismo modo todos los canales utilizados en el tratamiento (canal por canal).
Para suspender el tratamiento oprima el botón INICIO/PAUSA/STOP una vez, rápidamente:



Seleccione el canal a utilizar (de acuerdo al que haya conectado en la salida). En la pantalla podrá visualizar el canal seleccionado:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
 DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESCUENAZI
 SOCIO GERENTE

bk

3718



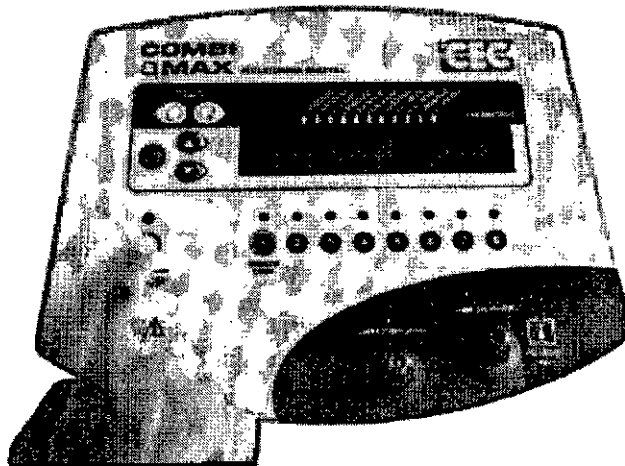
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Para reanudar, vuelva a presionarlo.

Para finalizarlo, mantenga presionado el mismo botón durante 3 segundos:



Para apagar el equipo completamente pulse la llave de encendido (ubicada en la parte posterior del gabinete).

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

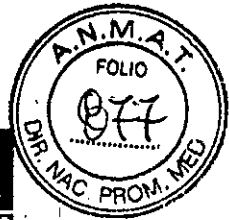
No corresponde / No Aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.

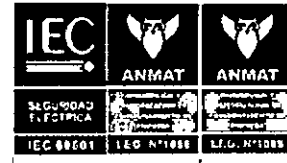
Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
GERENTE



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

3.4 Todas las informaciones que permiten 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.

Es importante verificar la correcta instalación del equipo antes de utilizarlo. Es necesario verificar que la instalación eléctrica tenga toma a tierra y que los conectores del cable de alimentación se encuentren correctamente ubicados ya sea en el tomacorriente como en el equipo.

Es necesario verificar una ubicación con buena circulación de aire, y el equipo se debe posicionar de forma horizontal, no se deben colocar objetos que obstruyan la ventilación del mismo.

Una vez que se enciende el equipo por medio del interruptor ubicado en la parte trasera, éste realiza un autochequeo, verificando las comunicaciones de las placas electrónicas, verificando los leds y/o pantalla gráfica (enciende el total de leds, para verificar que no haya ninguno quemado y así no se pueda confundir la lectura de lo que esta en la pantalla). A partir de ese momento el equipo queda en forma standby (esperando que el usuario ingrese el programa o los parámetros).

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

No corresponde / No aplica

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

ATENCIÓN

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

ATENCIÓN

La conexión simultánea al paciente de este equipo y un equipo de cirugía radiofrecuencia puede resultar en quemaduras en el lugar donde se manipulen los accesorios, en posibles inestabilidades en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

ATENCIÓN

Debe siempre utilizar los accesorios brindados por el fabricante, ya que el equipo se calibra y prueba con sus accesorios. No debe usar ningún otro accesorios que no sea el entregado en el equipo.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

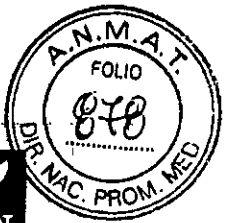
Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
 DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 SOCIO GERENTE



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



3718

www.cec.com.ar

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 corresponde / 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 caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, 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 siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos provistos 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 corresponde / No aplica para la esterilización

ATENCIÓN

Apague y desconecte siempre el equipo de la red antes de efectuar cualquier operación de limpieza

ATENCIÓN

No sumergir los cabezales, ya que podría ingresar líquido en su interior.

ATENCIÓN

Esté equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

- Para evitar el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos, limpiar la carcasa con un paño humedecido en agua.
- No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o similar.
- Para aprovechar al máximo la vida útil de los cabezales se recomienda: una vez finalizada la sesión y antes de comenzar otra, limpiarlos con un paño suave. Cuando no los utilice, guárdelos limpios y secos.
- Antes de colocar el medio de conducción, asegúrese que la piel se encuentre limpia.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

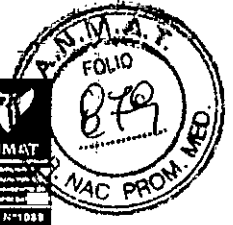
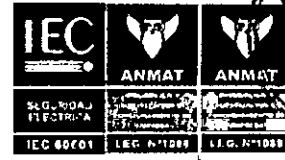
Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
SOCIO GERENTE



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

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)

Todos se encuentran en el punto 3.2

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. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde / No aplica

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

En caso de cambios del funcionamiento del producto médico, se recomienda llevar a un service oficial. Ya que no se recomienda el calibrado o la puesta en marcha del equipo por el usuario.

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.

No corresponde / No Aplica

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 corresponde / No aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.

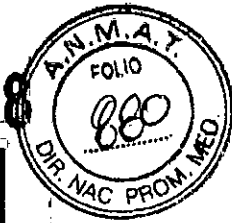
Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESCUENAZI
SOCIO GERENTE



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



3718

www.cec.com.ar

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo habitual específico asociado a su eliminación.

No corresponde / No aplica

ATENCIÓN

Una vez concluida la vida útil del equipo y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

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 corresponde / No Aplica

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

No corresponde / No Aplica

E

CEC ELECTRONICA S.R.L.

Ing. HUGO ALFREDO CRISTINA
 DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 REPRESENTANTE

Handwritten mark



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2983-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3718**....., y de acuerdo con lo solicitado por CEC Electrónica S.R.L., se autorizó 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: Familia de Electroestimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466- Estimuladores Eléctricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC Electrónica

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Con ondas rusas interferenciales bipolares, tratamientos de atrofas musculares, potenciación muscular, relajación muscular, efecto vasomotor, hipotonías musculares, reeducación de la coordinación neuromuscular, procesos dolorosos de origen muscular, complementación deportiva, efecto reductor, efecto antiedematoso. Con tens, tratamientos de artralgias, artritis, artrosis, neuralgia facial atípica, ciatalgias, epicondialgias, neuralgia intercostal, dolos lumbar, mialgias, dolor de cuello, periartropatías,

dolor fantasma, polineuropatías, dolor post operatorio, tendinopatías y neuralgia del trigémino.

Modelo/s: COMBI 8 MAX, COMBI 8 DIGITAL, COMBI TREND 8, COMBI 4 MAX, COMBI 4 DIGITAL, COMBI TREND 4.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CEC Electrónica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Hungaros 5027, Los Boulevares, Córdoba, Argentina.

Se extiende a CEC Electrónica S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1088-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3718



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.