



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005426-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005426-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI SRL 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 Viora nombre descriptivo Sistema de Radiofrecuencia para procedimientos dermatológicos y nombre técnico, Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias/Ultrasonido , de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL , 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-2022-90684166-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2369-37 ", 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-37

Nombre descriptivo: Sistema de Radiofrecuencia para procedimientos dermatológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
25-707 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias/Ultrasonido

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

Modelos:

Equipos:

V10

V20

V30

Piezas de Mano:

V-ST

V-FR

V-FR con punta

V-IPL

V-Laser Nd:YAG

V-FORM

V-FC

V-VR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tensado, ablación y rejuvenecimiento de la piel, reducción temporal de la celulitis y el contorno corporal (todos los modelos), reducción de vello, rejuvenecimiento de piel, tratamiento de pequeñas lesiones superficiales vasculares o pigmentadas y tratamiento de acné inflamatorio de leve a moderado (Modelos V20 y V30) y tratamiento de lesiones vasculares y onicomycosis (Modelo V30)

Período de vida útil: Equipos: No Aplica

Piezas de mano: solo V-FR con punta (2 años)

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: Equipos: No Aplica

Piezas de mano: solo V-FR con punta (EtO)

Nombre del fabricante:

Viora Ltd.

Lugar de elaboración:

Industrial Park sagi 2000, Migdal HaEmek, 1812003, israel

Expediente N° 1-0047-3110-005426-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41277

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.31 11:28:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.31 11:29:08 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (EQUIPO)

Sistema de Radiofrecuencia para procedimientos dermatológicos

FABRICANTE: Viora Ltd.

Dirección: 6 Hagavish Street, Netanya 4250706, Israel

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: Viora

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

N° de Serie: XXXX

Fusible neutro 100-240v – 4.0 A / T4.0A; 250V

Alimentación: 100-240V – 4.0A, 50/60 Hz

Lea atentamente las instrucciones de uso

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-37

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO (PIEZA DE MANO NO ESTERIL)

Sistema de Radiofrecuencia para procedimientos dermatológicos

FABRICANTE: Viora Ltd.

Dirección: 6 Hagavish Street, Netanya 4250706, Israel

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: Viora

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

N° de Serie: XXXX

Lea atentamente las instrucciones de uso

No descartar como residuo hogareño

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-37

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO (PIEZA DE MANO ESTERIL)

Sistema de Radiofrecuencia para procedimientos dermatológicos

FABRICANTE: Viora Ltd.

Dirección: 6 Hagavish Street, Netanya 4250706, Israel

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: Viora

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

N° de Lote: XXXX

Lea atentamente las instrucciones de uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Mantener a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL (EtO)

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-37

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Radiofrecuencia para procedimientos dermatológicos

FABRICANTE: Viora Ltd.

Dirección: 6 Hagavish Street, Netanya 4250706, Israel

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: Viora

Modelo: XXXX

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-37

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Tensado, ablación y rejuvenecimiento de la piel, reducción temporal de la celulitis y el contorno corporal (todos los modelos), reducción de vello, rejuvenecimiento de piel, tratamiento de pequeñas lesiones superficiales vasculares o pigmentadas y tratamiento de acné inflamatorio de leve a moderado (Modelos V20 y V30) y tratamiento de lesiones vasculares y onicomicosis (Modelo V30)

Método de uso:

Aplicación en:

- Rostro
- Cuello
- escote
- manos

Indicaciones:

- Las Piezas de mano V-ST están indicadas para el tensado de la piel.
- Las Piezas de mano V-FR (Con y sin punta) están indicadas para la ablación y el rejuvenecimiento de la piel.
- La pieza de mano V-IPL está indicada para la reducción del vello, el tratamiento de rejuvenecimiento de la piel de pequeñas lesiones vasculares y pigmentadas superficiales y el tratamiento del acné inflamatorio leve a moderado (Luz pulsada intensa).
- La pieza de mano V- laser Nd:Yag está indicada para la reducción del vello, el tratamiento de lesiones vasculares y el tratamiento de la onicomicosis (láser Nd:YAG).

- Las Piezas de mano V-FORM, con los aplicadores BC Large, BC Medium y BC Small, están indicadas para la reducción temporal de la celulitis y el contorno corporal mediante la reducción temporal de las circunferencias.
- Las Piezas de mano V-FC están indicadas para la reducción temporal de la celulitis y el contorno corporal mediante la reducción temporal de las circunferencias (energía RF).
- Las Piezas de mano V-VR están indicadas para la electrocoagulación de tejidos blandos para el tratamiento de la laxitud vulvovaginal.

Contraindicaciones:

- El embarazo y lactancia materna.
- Tratamiento sobre tatuaje o maquillaje permanente.
- Ningún implante permanente en el área de tratamiento designada (incluyendo, pero no limitado a: silicona o material químico inyectado, placas de metal u otro material metálico).
- Cualquier implantado dispositivo electrónico en cualquier parte del cuerpo (como marcapasos cardíaco, desfibrilador e implante coclear).
- Condiciones severas concurrentes (tales como trastornos cardíacos).
- coagulopatía sanguínea o sangrado o moretones excesivos o uso de medicamentos anticoagulantes (anticoagulantes), ya sean recetados o de venta libre.
- Activo enfermedad de la piel en la zona de tratamiento (como psoriasis, llagas, eczemas y cualquier tipo de erupción cutánea).
- Tendencia a trastornos de la piel (como queloides y deterioro del proceso de cicatrización de heridas) y pieles extremadamente secas y frágiles.
- Cáncer de piel (activos o en el pasado), lunares premalignos, malignidad (activa o reciente) o antecedentes de cualquier tipo de cáncer.
- Enfermedades inmunosupresoras (como VIH positivo) o el uso de medicamentos inmunosupresores.
- Desorden endocrino (como diabetes y enfermedad de la tiroides).
- Antecedentes de enfermedad que puede ser estimulada por el calor, como Herpes recurrente en el área de tratamiento.
- Antecedentes de reemplazo de cadera, cirugía de cadera o fémur u otros implantes metálicos (como hilos de oro).
- Antecedentes de trombosis venosa profunda: la trombosis es la formación de un coágulo de sangre ("trombo") en una vena profunda
- Cirugía plástica como estiramiento facial o cirugía de párpados en los últimos 12 meses.
- Uso de Accutane dentro de los últimos 6 meses.
- Abrasión facial controlada (como dermoabrasión, rejuvenecimiento facial o peeling químico medio/profundo) en los últimos 3 meses.
- Ningún tratamiento estético con luz (como IPL o dispositivo láser), radiofrecuencia u otros dispositivos en el área de tratamiento en los últimos 3 meses.
- Inyecciones de Botox en los últimos 5-7 días
- Peeling químico o rellenos naturales (como ácido hialurónico) en las últimas 2 a 4 semanas

Contraindicaciones adicionales al tratar con la aplicación V-FR

- Técnicas de aumento con biomateriales inyectados (como inyecciones de toxina botulínica, proteína de colágeno o grasa) en los últimos 6 meses.
- relleno natural (como el ácido hialurónico) en el área de tratamiento en los últimos 6 meses.
- Piel extremadamente bronceada (incluyendo camas de bronceado o cremas de bronceado) en las últimas 2 semanas.
- Cualquier uso de Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como Nurofen, Advil y Motrin) 7 días antes y 7 días después de cada tratamiento.

Precauciones:

Si se utiliza alcohol para desinfectar la pieza de mano, debe estar completamente seca antes de utilizar el sistema.

Posibles efectos secundarios

- Incomodidad
- Aparición de cualquier pigmentación (hiperpigmentación o hipopigmentación)
- Cambios en la textura de la piel, como quemaduras, ampollas y costras
- Edema y/o eritema cutáneo excesivo.
- Urticaria (ronchas)
- Cicatrización

Los siguientes efectos adversos se relacionan únicamente con el tratamiento V-FR:

- Post tratamiento dolor leve o fuerte
- Pelo encarnado
- Infección en la piel

Advertencias:

- Mantenga todas las cubiertas del sistema cerradas en todo momento y no toque ninguno de los componentes internos del sistema. Solo los técnicos de servicio autorizados pueden retirar los paneles.
- Siempre asegúrese de reemplazar la punta V-FR antes de comenzar una nueva sesión de tratamiento. En ningún caso se debe utilizar una punta V-FR para más de un paciente.
- Evite operar el sistema en presencia de materiales potencialmente explosivos o inflamables.
- Ninguna parte del sistema debe sumergirse en líquido.
- Los equipos eléctricos médicos pueden verse afectados y experimentar interferencias por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
- Solo se deben utilizar accesorios y cables originales y especificados. El uso de cualquier otro equipo puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la durabilidad del sistema



Almacenamiento:

Temperatura ambiente: -5°C a 65°C.
GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO RIPEZZI SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.30 08:18:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.30 08:18:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005426-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005426-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL ; 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: 2369-37

Nombre descriptivo: Sistema de Radiofrecuencia para procedimientos dermatológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
25-707 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias/Ultrasonido

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

Modelos:

Equipos:

V10
V20
V30

Piezas de Mano:

V-ST
V-FR
V-FR con punta
V-IPL
V-Laser Nd:YAG
V-FORM
V-FC
V-VR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tensado, ablación y rejuvenecimiento de la piel, reducción temporal de la celulitis y el contorno corporal (todos los modelos), reducción de vello, rejuvenecimiento de piel, tratamiento de pequeñas lesiones superficiales vasculares o pigmentadas y tratamiento de acné inflamatorio de leve a moderado (Modelos V20 y V30) y tratamiento de lesiones vasculares y onicomiosis (Modelo V30)

Período de vida útil: Equipos: No Aplica

Piezas de mano: solo V-FR con punta (2 años)

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: Equipos: No Aplica

Piezas de mano: solo V-FR con punta (EtO)

Nombre del fabricante:

Viora Ltd.

Lugar de elaboración:

Industrial Park sagi 2000, Migdal HaEmek, 1812003, israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005426-22-2

Nº Identificadorio Trámite: 41277

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.31 11:27:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.31 11:27:17 -03:00