



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10725

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3056-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cormedic 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 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10725

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 Sveltia, nombre descriptivo Estimulador Muscular y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de acuerdo con lo solicitado por Cormedic S.A., 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 11 a 12 y 13 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2089-13, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10725

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° 1-47-3110-3056-15-4

DISPOSICIÓN N° 10725

OSF

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10 DIC. 2015

sveltia

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXOIII.B

ELECTROESTIMULADOR – Trio

10725



ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR TRIO

1- Fabricado por: CORMEDIC S.A.

Boulevard de Los Calabreses 4204 – Los Boulevares - C.P. (X5022EXO) Córdoba Capital. –Teléfono: 0351-4751785 - Fax: 0351-4751785

Origen Argentina.

Legajo único 2089

Atención al cliente 0351-4751785

2 – Equipo Generador de Electroestimulación Marca: Sveltia. Modelo: Trio

3- Nro de Lote: xxxxxx, Nro de Serie: xxxx.

4- Año de fabricación: xxxx

5 - Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

6 – Uso de producto: Para el correcto manejo del equipo Trio referirse a las instrucciones de detalladas en el manual de operaciones provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta no en comunicarse con nuestras oficinas comerciales.

Instrucciones de Uso:

- Conecte el equipo a la red de alimentación
- Encienda el mismo por medio de la tecla de encendido/apagado que se encuentra en el sector posterior del equipo.
- Luego debe seleccionar los diferentes parámetros de funcionamiento ya sea tipo de onda y configuración de la misma o bien puede seleccionar un programa del equipo
- Seleccione programa a utilizar
- Seleccione zona del cuerpo a trabajar
- Una vez ingresado los puntos anteriores puede usted colocar los electrodos en el cuerpo de acuerdo a como se indica en el manual de uso.
- Presione la tecla inicio pausa
- Paulatinamente puede usted incrementar la intensidad de cada canal hasta observar una contracción muscular visible y cómoda para el paciente.
- Cerciórese que haya suficiente gel neutro entre electrodo y piel para mejor conducción de la corriente eléctrica.
- Sujete los electrodos con las bandas elásticas provistas con el equipo.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.
- Para apagar presione la tecla de la parte posterior, puede usted apagar el producto en cualquier momento y suspender el tratamiento.
- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cables y electrodos, equipo y condiciones de transporte.

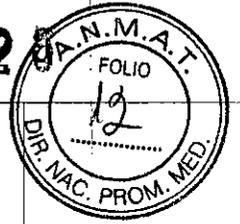
COPIA FIEL
MANEJO MEDICAMENTO
Mesa de Entradas
Asociación de Prod. Médicos

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

- 10728



	PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXOIII.B
	ELECTROESTIMULADOR – Trio

- 7 – Producto para Uso Estético
- 8 – Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
- 9 - Director Técnico: Ing. Diego Corin - M.P.: 25080012
- 10 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-13

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

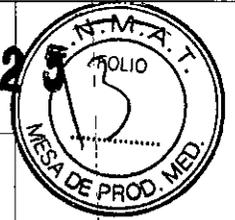
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

sveltia

Instrucciones de Uso según Anexo 1.037 25



ELECTROESTIMULADOR – Trio

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR TRIO

1- Fabricado por: CORMEDIC S.A.

Boulevard de Los Calabreses 4204 – Los Boulevares - C.P. (X5022EXO) Córdoba Capital. –

Teléfono: 0351-4751785 - Fax: 0351-4751785

Origen Argentina.

Legajo único 2089

Atención al cliente 0351-4751785

2 – Equipo Generador de Electroestimulación Marca: Sveltia. Modelo: Trio

3- Nro de Lote: xxxxxx, Nro de Serie: xxxx.

4- Año de fabricación: xxxx

5 - Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

6 – Uso de producto: Para el correcto manejo del equipo Trio referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de operaciones provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta no dude en comunicarse con nuestras oficinas comerciales.

Instrucciones de Uso:

- Conecte el equipo a la red de alimentación
- Encienda el mismo por medio de la tecla de encendido/apagado que se encuentra en el sector posterior del equipo.
- Luego debe seleccionar los diferentes parámetros de funcionamiento ya sea tipo de onda y configuración de la misma o bien puede seleccionar un programa del equipo
- Seleccione programa a utilizar
- Seleccione zona del cuerpo a trabajar
- Una vez ingresado los puntos anteriores puede usted colocar los electrodos en el cuerpo de acuerdo a como se indica en el manual de uso.
- Presione la tecla inicio pausa
- Paulatinamente puede incrementar la intensidad de cada canal hasta observar una contracción muscular visible y cómoda para el paciente.
- Cerciórese que haya suficiente gel neutro entre electrodo y piel para mejor conducción de la corriente eléctrica.
- Sujete los electrodos con las bandas elásticas provistas con el equipo.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.

ES COPIA FIEL
MARIA JULIA CABALLERO
Mesa de Evaluación
Mesa de PBIT MEDICINA

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

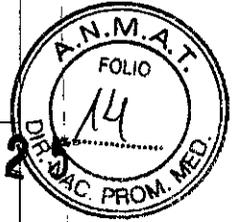
CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Trio

10725



- Para apagar presione la tecla de la parte posterior, puede usted apagar el producto en cualquier momento y suspender el tratamiento.
- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cables y electrodos, equipo y condiciones de transporte.

7 – Producto para Uso Estético

8 – Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

9 - Director Técnico: Ing. Diego Corin - M.P.: 25080012

10 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-13

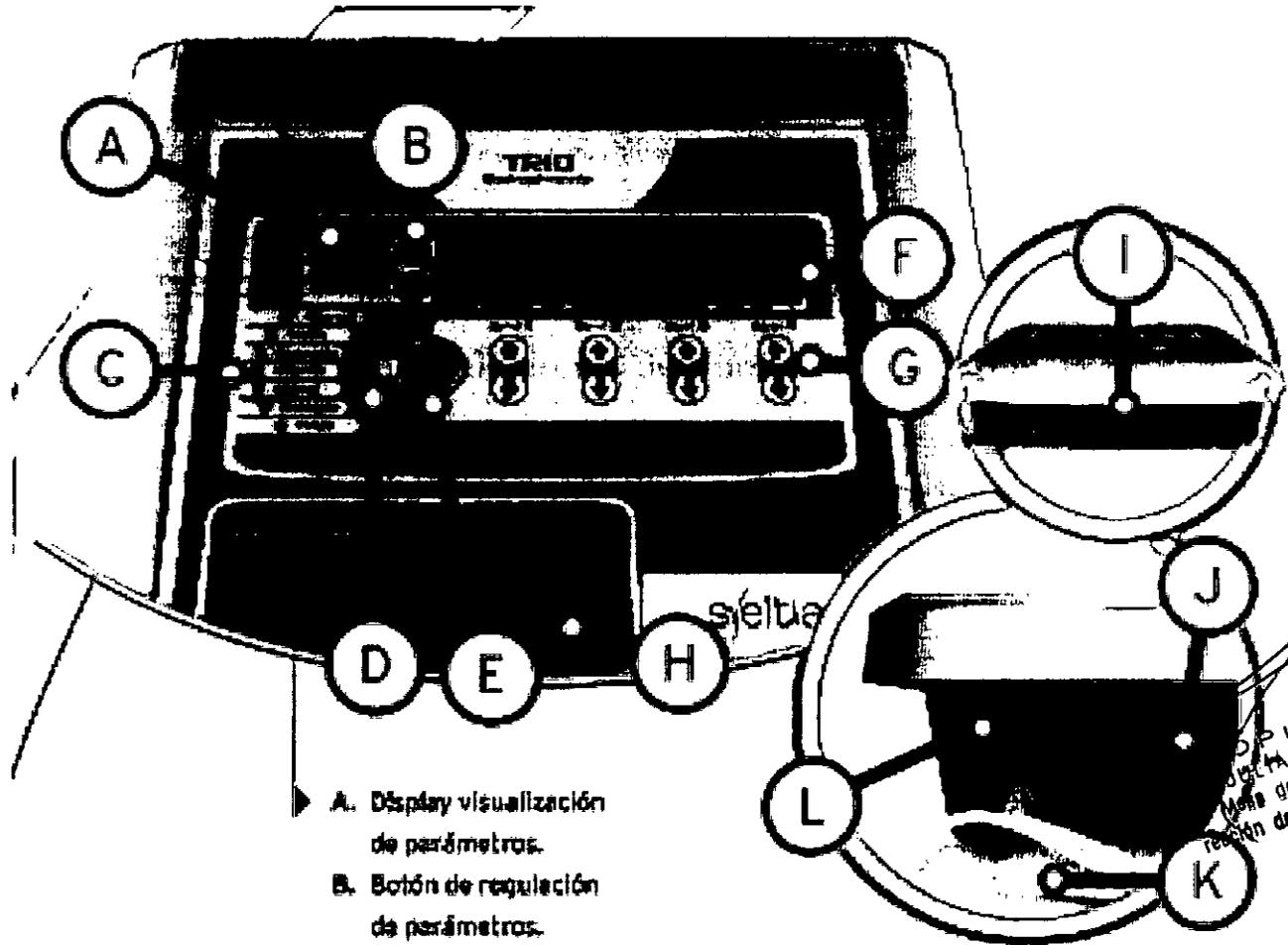
3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N. 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Encendido del Equipo

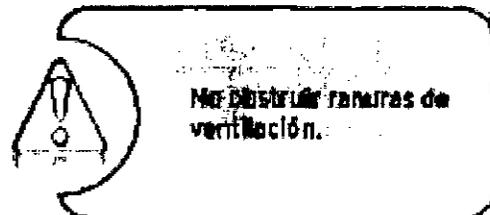
syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Trio **10725**



- ▶ A. Dsplay visualización de parámetros.
- B. Botón de regulación de parámetros.
- C. Indicador parámetro seleccionado.
- D. Botón selección de parámetros.
- E. Botón inicio - Pausa para iniciar aplicaciones o detenerlas.
- F. Dsplay de intensidad de Canal.
- G. Selector de intensidad de Canal.
- H. Tabla de referencia de programas de uso frecuente.
- I. Salidas de cada canal.
- J. Ranuras de ventilación.
- K. Cable alimentación.
- L. Tecla de encendido.



COPIA FIEL
DE LA ORIGINAL
MESA DE ENTRADA
Rección de Prod. Médicos

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Trio

10725



- 1- Conecte el equipo a la línea de alimentación.
- 2- Coloque los electrodos en la zona a tratar, utilizando gel neutro.
- 3- Presione la tecla de encendido en la parte posterior del equipo.
- 4- Se enciende el equipo y realiza un autocheck de funcionamiento controlando parámetros y conexiones internas, luego queda en stand by a la espera del ingreso de un programa o modo manual de utilización.
- 5- Seleccionar el tipo de tratamiento a utilizar por medio de un programa de acuerdo con el listado de programas del manual de uso, en el frente del equipo se encuentran los 10 programas de uso frecuente.
- 6- Presionar el botón INICIO.
- 7- Utilizar los botones "Intensidad" para aumentar gradualmente la intensidad hasta lograr una contracción muscular palpable y de ser posible, visible de la zona a tratar.
- 8- Regular la intensidad hasta que el musculo presente una buena contracción y no sea incómodo para el paciente.
- 9- Si en cualquier momento se desea pausar el tratamiento, oprimir el botón Pausa.
- 10- Finalizado el tiempo prefijado el equipo vuelve a su posición de stand by automáticamente.

3.3 Cuando un producto medico 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.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado, 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 instalación del equipo en forma previa a la utilización del mismo, para ello usted debe asegurarse que la instalación posea toma de tierra y que la clavija se encuentre correctamente enchufada tanto en el tomacorriente como en la entrada de alimentación del equipo. Luego, verificar que el equipo se encuentra en una superficie horizontal libre de elementos que puedan afectar la circulación interna de aire, no coloque objetos por encima de modo que obstruyan las rejillas de ventilación. Ahora puede usted encender el equipo por medio de la tecla de encendido.

Una vez encendido el equipo y comprobada la correcta instalación del mismo, este realiza un autocheck de funcionamiento para garantizar que todas las salidas se encuentran habilitadas y funcionan correctamente, usted podrá observar que el equipo queda en modo espera (stand by) a la espera de la selección de modo de funcionamiento deseada.

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

No corresponde.

ES COPIA FIEL
PRAXIA
Mesa de Prod. Médica
Mesa de Prod. Médica

CORMEDIC S.A.

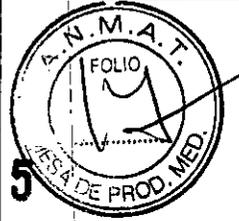
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B



ELECTROESTIMULADOR – Trio 10725

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

ATENCION:

La conexión simultánea al paciente del estimulador y de un equipo de cirugía por radiofrecuencia puede resultar en quemaduras en el lugar donde los electrodos estén conectados, y en daños al estimulador.

ATENCION:

La operación del equipo en cercanías (menor a 1 metro) a un aparato de terapia por ondas cortas o microondas puede traer aparejado inestabilidad en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

ATENCION

Los electrodos proporcionados junto con el aparato garantizan que a máxima intensidad de salida no se supere el límite de densidad de corriente impuesto por las normas internacionales (IEC 60601-2-10-1987) de $2mA_{rms}/cm^2$. El uso de otros electrodos que no sean los provistos puede resultar en que se supere dicho límite, por lo cual el terapeuta deberá prestar especial atención al paciente.

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 re esterilización.

No corresponde.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, 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 previstos 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 Esterilización.

Cuidado y Limpieza de la Unidad

Es recomendable la limpieza del equipo de la siguiente forma:

1. Limpiar la carcasa del equipo con un paño humedecido en agua, evitando así el depósito de polvo y/o otros agentes atmosféricos.
2. Tener en cuenta que este 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.

ES COPIA FIEL
MARIA JUJTA CABALLERO
Mesa de Entrada
FUNDACION ANP FIDEL MENDOZA

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Trio



3. No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.
4. Tener en cuenta que los electrodos son consumibles y tienen una vida útil determinada, para aprovechar al máximo dichos electrodos, se recomienda:
 - Una vez terminada la sesión de terapia y antes de comenzar otra, limpie los electrodos utilizados con alcohol para eliminar cualquier resto de gel, cremas, etc. usadas durante el trabajo.
 - Cuando no vaya a usarlos guárdelos limpios y secos.
 - Para mejorar la conducción siempre utilice hidrogel (gel conductor a base de agua).
 - Alternativamente al punto anterior puede usar un paño humedecido en aguacorriente, agua con sal o solución fisiológica (no utilice agua destilada ya que es una pobre conductora de la electricidad), entre electrodo y paciente.
 - Tenga en cuenta que la excesiva grasitud de la piel, algunas cremas o fangos de belleza, etc. pueden disminuir la conducción eléctrica, por lo que la zona de la piel donde se apliquen los electrodos debe estar limpia.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Ver 3.2

3.10 Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde

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

El sistema es calibrado por el fabricante y no puede ser calibrado por el usuario.

Ver 3.4

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.

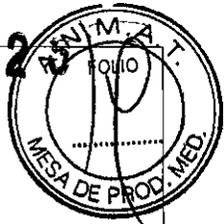
No corresponde

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que pueda suministrar.

No corresponde

ES COPIA DEL
LIBRO DE ACTAS
DE LA COMISIÓN
DE CALIFICACIÓN
DE LA MESA DE
TRABAJO DE
MAYORÍA

1072



syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Trio

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.

No corresponde

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolucion GMC N. 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No corresponde

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

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

ES COPIA FIEL
MARIA JUJUA CABALLERO
Mesa de Entradas
FEBRERO DE 2004

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3056-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**10725** y de acuerdo con lo solicitado por Cormedic S.A., 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: Estimulador Muscular

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo generador de ondas rusas, cuadradas y tens para electroestimulación muscular

Modelo/s: TRIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cormedic S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. De Los Calabreses 4204, Bº Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Cormedic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2089-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

10 DIC. 2015

DISPOSICIÓN Nº **10725**

l

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.