



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6546-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6546-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Healign Corporation 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 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: Eunsung, nombre descriptivo: Sistema de Terapia Física Multimodalidad y nombre técnico: Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por Healight Corporation S.A., 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 GEDO N° IF-2020-15175983-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-7 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia Física Multimodalidad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo.

Marca del producto medico: Eunsung.

Modelos: PowerShape 2 (ESSE-3204PS).

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema láser PowerShape 2 está indicado para el alivio temporal del dolor crónico menor de origen musculo esquelético (área de cuello y hombro) y para la reducción del dolor asociado al proceso de recuperación post-quirúrgico en procedimientos de liposucción de muslo, cadera y abdomen.

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Eunsung Global Corp.

Lugar/es de elaboración: 120 Gieopdosi-ro Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwon-do, Corea del Sur.


Expediente N° 1-47-0000-6546-19-4


Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 00:25:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:25:25 -03:00

	<p>SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD</p> <p>MARCA: EUNSUNG</p> <p>ANEXO III.B - ROTULO</p>	<p>PM-2319-7</p>
---	---	------------------



FABRICANTE
 Eunsung Global Corp
120 Gyeongpodosi-ro Jijeong-myeon, Wonju-si
Gangwon-do, Corea del Sur

IMPORTADOR
 Healight Corporation S.A.
Calle 10 1121, B1900TJO La Plata,
Buenos Aires, Argentina

SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODAL

Marca: Eunsung
Modelo: Powershape2
N° de Serie:
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto
Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


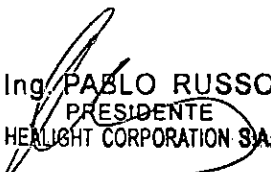
Autorizado por la
 **PM-2319-7**
Asociación Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

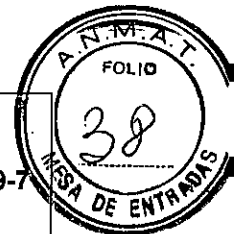


SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

MARCA: EUNSUNG

ANEXO III.B

PM-2319-7



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Eunsung Global Corp

120 Gieopdosi-ro Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwon-do
Corea del Sur.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Calle 48, N° 963, 5^{to}. Piso "M", La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

	Eunsung Global Corp. 120, Gieopdosi-ro, Wonju-si, Gangwon-do, Korea	CE 0068
Product	High frequency therapy device	
	Powershape2	
	3204 0001 1601	
	01.2016	
	JaviTech e.K. Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany Tel: +49 6196 4021549 E-mail: info@javitech.de	

Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

Marca: EUNSUNG


Modelos: POWERSHAPE2 (ESE-3204PS)

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

JUAN IGNASIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD	PM-2319-7
	MARCA: EUNSUNG	
	ANEXO III.B	

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

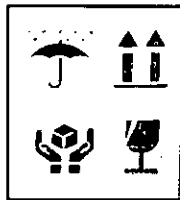
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	0 a 40°C	-10 a 50°C.
Humedad	10 a 80% HR (sin condensación)	Máx. 90% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	700 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-7

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia



Fig. 3.2.a – Sistema de Terapia Física Multimodalidad, PowerShape2



	SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD MARCA: EUNSUNG ANEXO III.B	PM-2319-7
--	--	------------------

3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-BF.
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

Antes de usar, lea el manual detenidamente para asegurarse de que sabe cómo operar las características y funciones.

El manual contiene información importante sobre la instalación, las instrucciones de seguridad, el uso y el cuidado de su máquina. Lea todas las instrucciones de seguridad y la dirección de funcionamiento antes de usar para su seguridad.

"No usar agentes anestésicos inflamables"

"No se permite modificación o cambio de componente"

"Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección"

JUAN IGNACIO ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 95594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

MARCA: EUNSUNG

ANEXO III.B

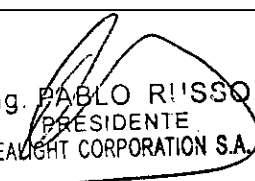
PM-2319-7




3.2.2 Peligros eléctricos (riesgos de radiofrecuencia)

- Desenchufe la unidad antes de llenarla con hielo y agua. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, asegúrese de que las manos estén secas antes de insertar, o retirar la alimentación de la toma de corriente.
- Evite que entre agua o hielo en el panel de control de flujo o en el adaptador de corriente.
- Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de cada uso.
- No coloque ni almacene el producto donde pueda caerse.
- No lo coloque ni lo deje caer en agua, u otro líquido.
- No toque un producto que haya caído al agua. Desenchufe de inmediato.
- Nunca opere este producto si tiene un cable o enchufe dañado, si no funciona correctamente, si se ha caído o dañado, o si se ha derramado agua sobre este. Devuelva el producto a su proveedor para que lo examine y repare.
- . Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
- El PACIENTE no debe entrar en contacto con partes de metal con conexión a tierra, o con una capacitancia apreciable a tierra.
- Se recomienda colocar los cables del paciente de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- El uso de técnicas bipolares puede ser deseable para evitar daños no deseados en los tejidos para procedimientos quirúrgicos en los que la corriente HF podría circular a través de un área del cuerpo de sección transversal relativamente pequeña.
- La potencia de salida debe seleccionarse lo más baja posible para el propósito previsto.
- Ciertos dispositivos o accesorios pueden presentar un PELIGRO DE SEGURIDAD en ajustes de baja potencia (por ejemplo, con la COAGULACIÓN con haz de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumenta cuando no hay suficiente potencia de HF para producir una cicatriz impermeable rápida en el tejido objetivo).
- Se llama la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos (por ejemplo, las chispas producidas durante el uso normal del dispositivo pueden encender el algodón).
- Este equipo puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Este equipo HF podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Es posible que aparezcan los riesgos resultantes de la estimulación neuromuscular que pueden ocurrir, especialmente, con los modos que producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido.
- Mientras usa el dispositivo, la energía de potencia de salida máxima debe mantenerse bajo un límite. La energía de potencia de salida puede causar daños al paciente y al producto.
- Para obtener el mejor resultado de operación, mantenga la potencia mínima. La posibilidad de quemarse puede reducirse con un tiempo de operación mínimo.


JUAN IGNACIO ANTONUSCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD</p> <p align="center">MARCA: EUNSUNG</p> <p align="center">ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-7</p>
---	--	--



3.2.3 Riesgos de instalación

- No coloque este dispositivo a la luz solar directa.
- No coloque este dispositivo en un área inclinada.
- No golpee este dispositivo. La menor estimulación externa, puede causar un problema grave de la máquina.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

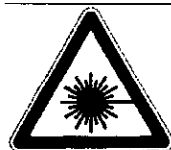
3.2.4 Riesgo de incendio

- PowerShape2 no debe utilizarse cerca de sustancias inflamables. Se puede producir un incendio o una explosión.
- Los materiales inflamables, como tela, no deben utilizarse, y deben mantenerse a una distancia segura del sistema.

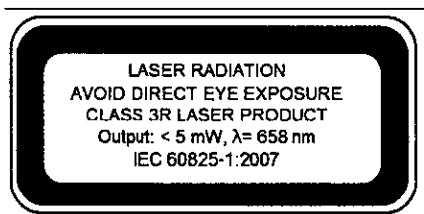
3.2.5 Peligro del láser

- Se debe evitar la exposición a la radiación láser a los ojos, o la piel de manera directa o por radiación dispersa.
- Nunca mire directamente a la abertura de la pieza de mano, fibra o aplicador, incluso cuando use gafas protectoras.
- Marque las salas de tratamiento con señales de advertencia para uso del láser, para evitar que personal no autorizado, ingrese a la sala durante el tratamiento.
- Cubra objetos reflectantes, como joyas o espejos, que podrían desviar el rayo láser a un área diferente al área de tratamiento prevista.

Etiqueta de precaución y advertencia del láser



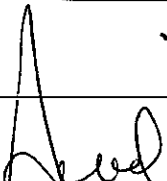
En la parte posterior del dispositivo.

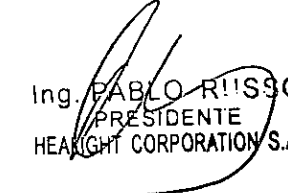



En la parte posterior del dispositivo.



En la pieza de mano Roll y multipolar (grande, mediana)


 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 Ing. PABLO RIZZO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p>SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD <u>MARCA:</u> EUNSUNG ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-7</p>
---	---	------------------

3.2.6 Peligros inducidos por la limpieza

- Ni el cuerpo principal, ni la pieza de mano deben sumergirse en líquido. Apague el interruptor de alimentación de CA antes de limpiar el dispositivo
- Utilice un paño suave tanto para la limpieza como para la desinfección. Mantenga el dispositivo y la pieza de mano limpios en todo momento para obtener el mejor rendimiento posible.
- Los agentes inflamables para limpieza, desinfección, o disolventes de adhesivos, deben evaporarse antes de la aplicación del dispositivo.
- Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones corporales, como el ombligo, y en cavidades corporales, como la vagina.
- Los líquidos agrupados en las depresiones y cavidades del cuerpo deben limpiarse antes de usar el dispositivo.

3.2.7 Contraindicaciones

Por favor, evite el tratamiento en los siguientes casos:

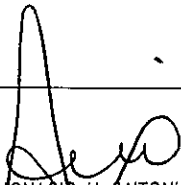
- No usar en niños, bebés, mujeres embarazadas.
- Enfermedades (enfermedad cardiovascular, enfermedad hepática, enfermedad renal, cáncer, diabetes).
- Infección en la región.
- Paciente con queloide.
- Paciente con ingesta regular de medicamentos antiinflamatorios.
- Problema sensible de la piel.
- Para pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe un riesgo potencial debido a la interferencia con la acción del marcapasos, o el marcapasos puede dañarse. En caso de duda, se debe obtener un asesoramiento calificado y aprobado.

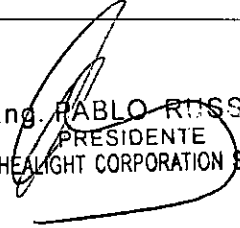
3.2.8 Precaución durante el arranque

- Compruebe el cable de alimentación.
- No operar en lugares de agua o fuego.
- Lugares libres de los efectos de la temperatura, humedad, salinidad y componentes iónicos.

3.2.9 Precaución de funcionamiento

- No utilizar por personas no autorizadas.
- En caso de mal funcionamiento no seguir utilizando.
- No se mueva al utilizar esta máquina.


JUAN IGNACIO ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RIZZO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

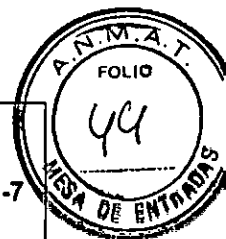


SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

MARCA: EUNSUNG

ANEXO III.B

PM-2319-7



3.2.10 Precauciones después del uso

- Tenga en cuenta que cuando la limpieza se inicia después de apagar el dispositivo, no se debe permitir que el agua entre en contacto directo con esta unidad.
- Si la máquina se ensucia, límpiela con un paño suave.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto USB un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 40° C y una humedad inferior a 80% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 200 ~ 240V_{AC}.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.


La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación.

El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por EUNSUNG.

El equipamiento básico comprende las siguientes partes:

- Consola principal
- Cable de alimentación
- Soporte para las piezas de mano
- Pieza de mano – Variarán según la configuración solicitada
- Conector de bloqueo de la lámpara de advertencia / puerta


JUAN IGNACIO N. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55584
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RIZZO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

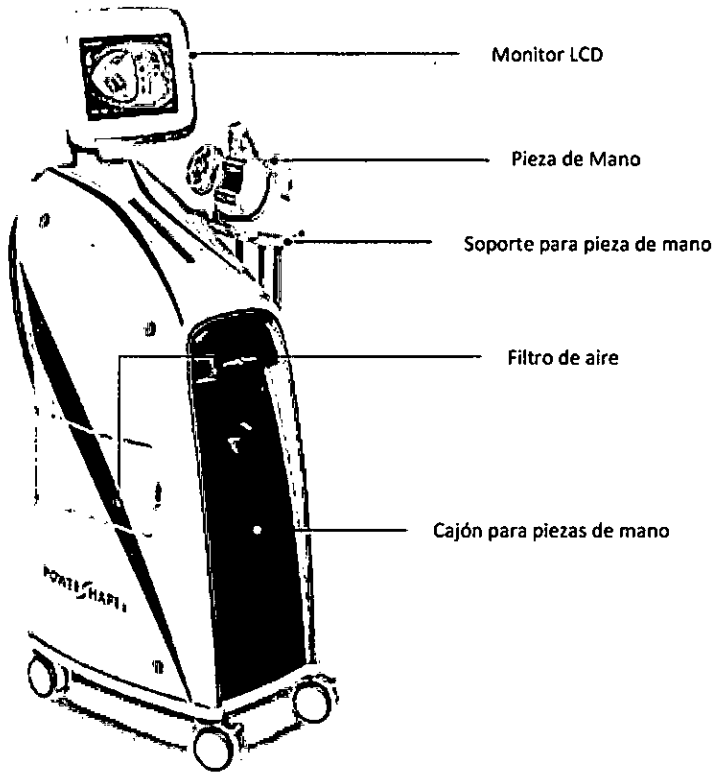


SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD
MARCA: EUNSUNG
 ANEXO III.B








PM-2319-7



- llaves (dos para el interruptor de llave)
- gafas de seguridad láser, protección ocular para el paciente
- documentación
- manual del usuario
- señalización de advertencia láser
- conjunto de filtros


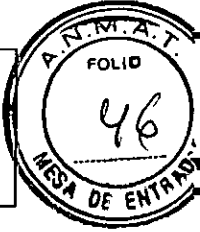


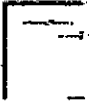



3.4.2 Componentes

Cuerpo Principal	Pieza de mano 1 (Roll)		
			
	Pieza de mano 2 (Multi-polar)		
			
	Pieza de mano 3 (Punta Masajeadora)		
			





Juan Ignacio M. Antonusci
 JUAN IGNASIO M. ANTONUSCI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 35594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

Pablo Russo
 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD	
	MARCA: EUNSUNG	
	ANEXO III.B	


Manual de Uso	Fusible (2 x T5AH / 250V)	Cable Alimentación (16A, 250V)	Llave de Seguridad
			
Cepillo de limpieza de conector	NOTA: <i>Llame a su distribuidor local si desea comprar componentes adicionales de PowerShape2</i>		



3.4.3 Detalle de las piezas de mano

Parte	Modelo/Código	Descripción	Foto/Figura
Pieza de mano 1 (Roll)	Roll	Está destinado a entregar la energía al sitio de tratamiento. La estimulación por fuerza mecánica (succión), alta frecuencia y láser (5 mW) mejora la circulación local y el metabolismo para aliviar el dolor en el área tratada. 2Mhz (Radiofrecuencia bipolar) Láser (5mW) 1 kilogramo	
Pieza de mano 2 (Multi-polar)	MULTI-L	Está destinado a entregar la energía al sitio de tratamiento. La energía a 2MHz hace que el ion intracelular fluctúe de positivo a negativo.	
	MULTI-M	El principio se utiliza para aliviar el dolor. 2Mhz (Radiofrecuencia Multi-Polar) LED azul	
	MULTI-S		


 JUAN IGNACIO W. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

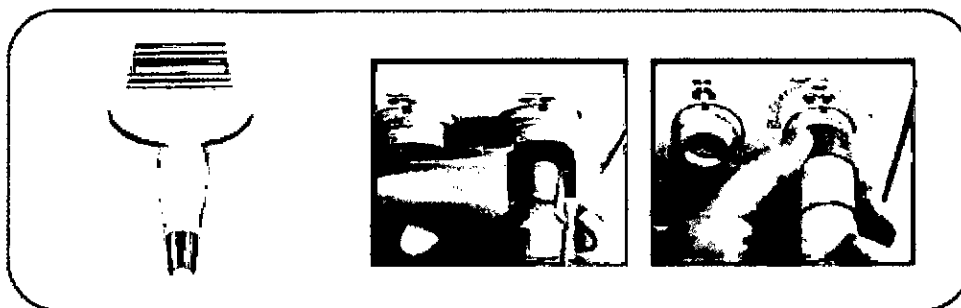

 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD MARCA: EUNSUNG ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-7</p>
---	--	---------------------------------

Pieza de mano 3 (Punta Masajeadora)	R-20	Está destinado a entregar la energía al sitio de tratamiento. La energía a 2MHz hace que el ion intracelular fluctúe de positivo a negativo.	
	R-10	El principio se utiliza para aliviar el dolor. 2Mhz (Radiofrecuencia bipolar)	

3.4.4 Conexión de la pieza de mano al cuerpo principal

1. Coloque la pieza de mano principal 1 (Roll) en su respectivo soporte. Coloque el conector de la pieza de mano 1 (Roll) en su respectivo conector 'Roll' (sobre la unidad principal) que se encuentra en la parte posterior superior, y empiece a empujar este hasta que quede instalado correctamente.



2. Seleccione la pieza de mano 2 (multipolar), y colóquela en su respectivo soporte. La pieza de mano 2 (Multi-Polar) viene en 3 tamaños diferentes. Coloque el puerto de conexión de la pieza de mano 2 (multipolar) en su respectivo conector 'Multi-polar' que se encuentran en la parte superior posterior, de la unidad principal, y empuje el conector hasta que quede correctamente instalado.



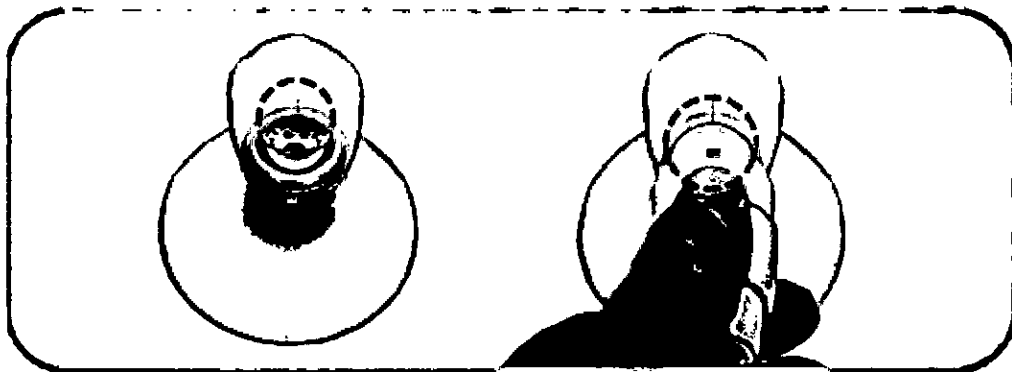
3. Coloque la pieza de mano 3 (punta para masaje) en su respectivo soporte. La pieza de mano 3 (punta para masaje) viene en 2 tamaños diferentes. Coloque el conector de la pieza de mano 3 (punta para masaje) en su respectivo conector "Thermal" que se encuentra en la parte posterior superior del cuerpo de la unidad principal, y empuje el conector hasta que quede correctamente instalado.



3.4.5 Ensamblado la pieza de mano y la punta

1. Pieza de mano 2 (multipolar)

- La pieza de mano 2 (Multi-Polar) viene en tres tamaños diferentes. Los tres cabezales son reemplazables entre si.
- Agarre el cuello del puerto de conexión y alinee la pequeña marca con el respectivo conector y luego empuje ligeramente hasta que encaje.



2. Pieza de mano 3 (punta para masaje)

- Pieza de mano 3 (punta para masaje) viene en dos tamaños diferentes.
- Agarre el cuerpo de la pieza de mano 3, y alinee las ranuras de los conectores que coincida. Empújelo ligeramente hasta que encaje en su lugar.

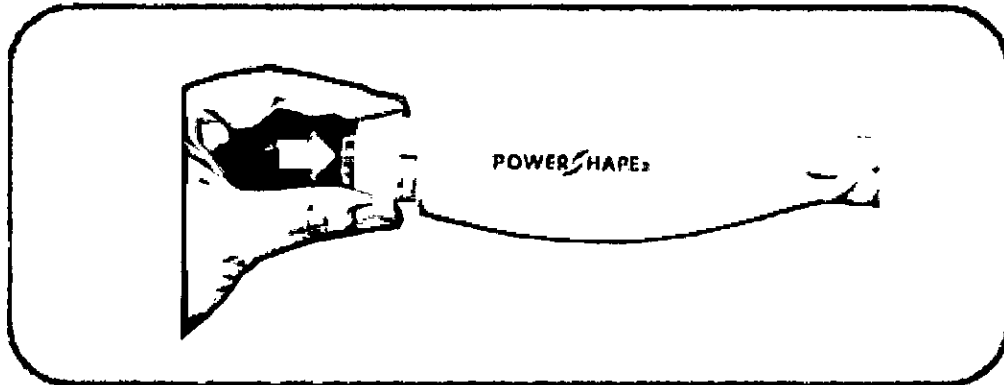


SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

MARCA: EUNSUNG

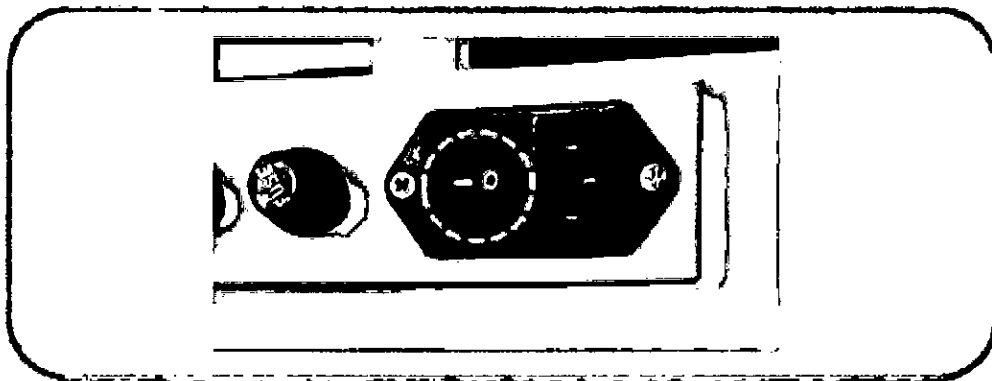
ANEXO III.B

PM-2319-7



3.4.6 Encendido / apagado

1. Para encender el dispositivo principal, para que funcione, conecte el cable de alimentación al puerto de conexión del cable de alimentación que se encuentra en la parte posterior inferior del dispositivo principal, y presione el interruptor ENCENDIDO (I) como se muestra a continuación.



2. Cambio del fusible

- Apague el interruptor de encendido
- Desenrolle la cubierta del fusible, y saque el fusible dañado.
- Cambiar por el fusible nuevo.

3.4.7 Operación

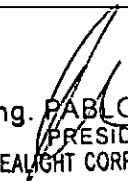
Antes de utilizar el sistema, asegúrese de que se cumplan todas las condiciones siguientes

- ¿El cuerpo principal y las piezas de mano están limpios y desinfectados?
- ¿Las ruedas del dispositivo se cierran con seguridad al suelo?
- El cable de alimentación está conectado a la toma de tierra.

3.4.7.1 Instrucciones de uso

- Se recomienda consultar al médico primero antes de tomar el tratamiento.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RIZZO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

MARCA: EUNSUNG

ANEXO III.B

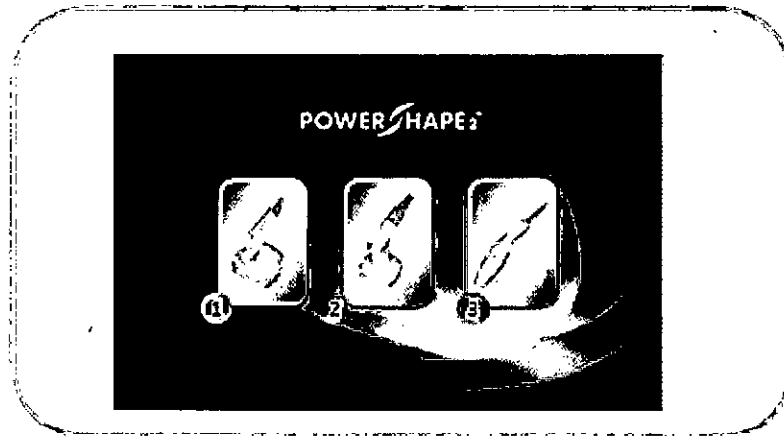
PM-2319-7



- En la primera sesión de tratamiento, recomendamos comenzar con el valor predeterminado de fábrica.
- El tratamiento con energía demasiado alta y/o fuerte poder de succión, puede traer efectos secundarios.
- Se recomienda realizar una prueba antes de ingresar a la sesión principal de tratamiento.
- Nunca opere el sistema sin el contacto directo de la pieza de mano y/o la punta, con la piel del paciente.

3.4.7.2 Puesta en marcha del sistema

1. El sistema solo se puede encender cuando se inserta la llave en el interruptor de llave. Luego de encender el interruptor de sistema, aparece la pantalla de inicio del sistema como se muestra a continuación.



No	Descripción
1	Pieza de mano (Roll)
2	Pieza de mano (Multi-Polar)
3	Pieza de mano (Thermal)

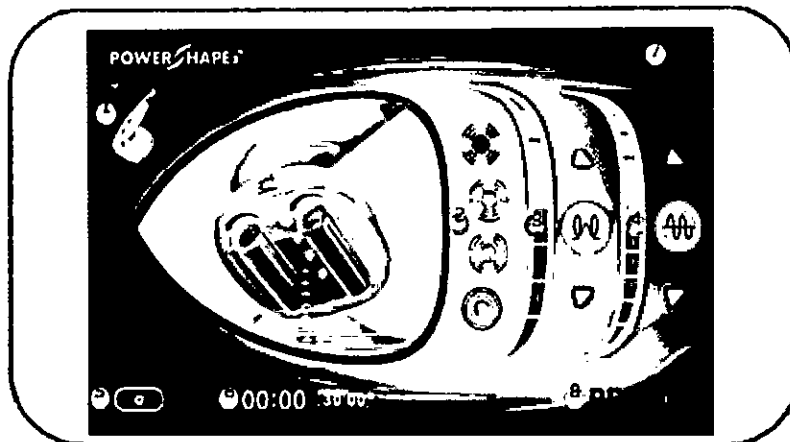
3.4.7.3 Pantalla

1. Pantalla de la Pieza de mano 1 (Roll).

- La pantalla de la pieza de mano 1 proporciona los controles requeridos para operar y controlar el sistema cuando el módulo está activo, y la pieza de mano 1 está correctamente conectada al dispositivo.
- Todos los comandos del operador se ingresan al tocar la tecla suave correspondiente en la pantalla táctil.
- La pantalla indica el estado del sistema mostrando los modos de operación. También muestra un mensaje de error informativo cuando corresponde.

JUAN IGNACIO M. ANTONICCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

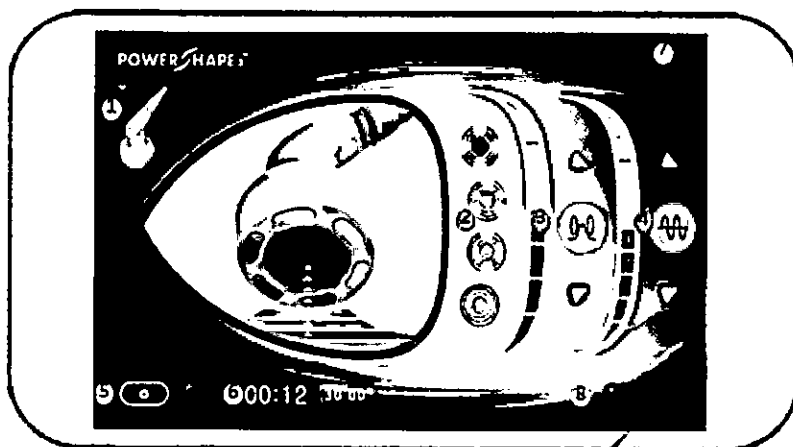
Ing. PABLO RUSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



No	Descripción
1	Pantalla de transición Avance al tratamiento
2	Pulso (4 pulsos)
3	Nivel de vacío (1-7)
4	Nivel de Alta Frecuencia HF (1-10)
5	Encendido/Apagado Láser de baja potencia
6	Indicación de tiempo
7	Configuración de sonido, Información del dispositivo
8	Standby/Ready

2. Pantalla de la Pieza de mano 2 (Multi-Polar)

- La modalidad Multi-Polar funciona de la misma manera que la pieza de mano 1, solo sin el factor de ajuste del láser para la pieza de mano 2 "pequeña".
- Tanto las piezas de mano "grande" como "mediana", emiten un láser de baja potencia cuando la potencia del láser se encuentra activada.





SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

MARCA: EUNSUNG

ANEXO III.B

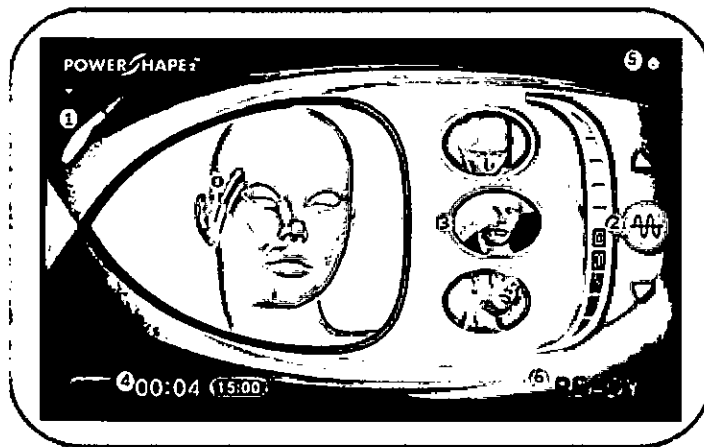
PM-2319-7



No	Descripción
1	Pantalla de transición Avance al tratamiento
2	Pulso (4 pulsos)
3	Nivel de vacío (1-7)
4	Nivel de Alta Frecuencia HF (1-10)
5	Encendido/apagado Nivel bajo (pieza de mano grande y mediana. LED rojo encendido/apagado (pieza de mano pequeña)
6	Indicación de tiempo
7	Configuración de sonido, Información del dispositivo
8	Standby/Ready

3. Pieza de mano 3 (punta para masaje)

La pantalla de la pieza de mano 3 (Punta para masaje) proporciona los controles requeridos para operar, y controlar el sistema cuando el módulo térmico está activo, y cualquiera de las dos puntas está conectada a la pieza de mano 3.



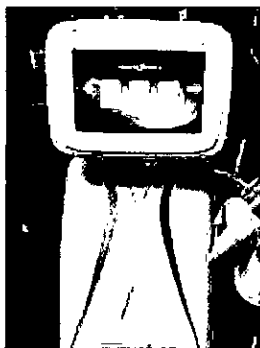
No	Descripción
1	Pantalla de transición Avance al tratamiento
2	Nivel de Alta Frecuencia HF (1-10)
3	Selección del área de tratamiento
4	Indicación de tiempo
5	Configuración de sonido, Información del dispositivo pequeña)
6	Standby/Ready

JUAN IGNACIO A. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

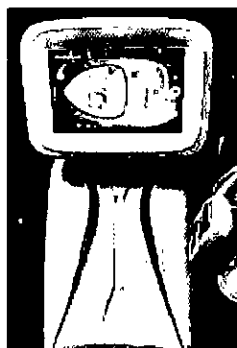
Ing. PABLO RIZZO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

3.4.8 Dispositivo principal

1. Cuando el sistema se enciende, el LED azul se ilumina como se muestra a continuación y, mientras está en funcionamiento, el LED cambia a color rojo como se muestra a continuación.
2. Coloque la punta del módulo firme, y completamente en contacto con el área de tratamiento.

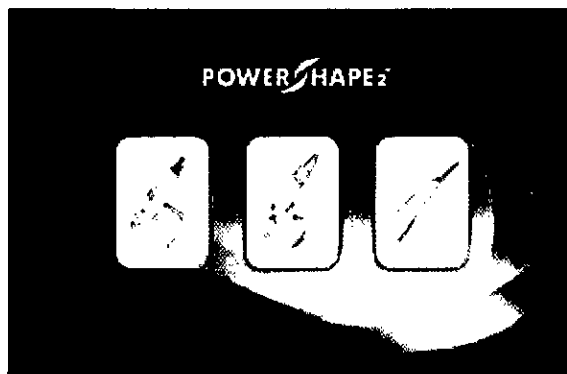


Power On / Blue Illumination



In Operation / Red Illumination

3. Cada vez que se enciende el sistema, se carga la pantalla de selección de pieza de mano predeterminada que incorpora las siguientes funciones:

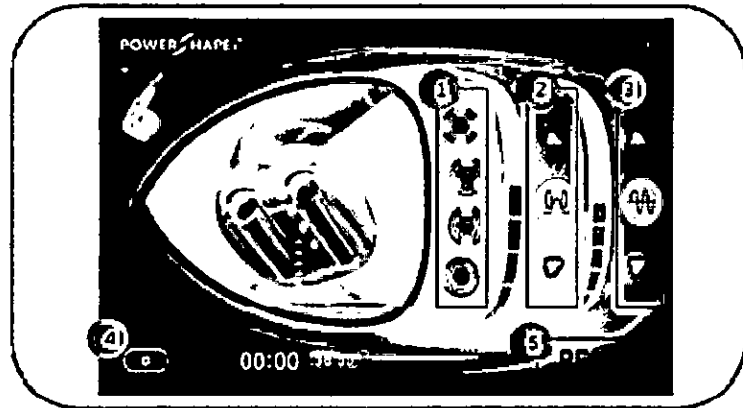


4. Seleccione el módulo y la pieza de mano correspondiente.

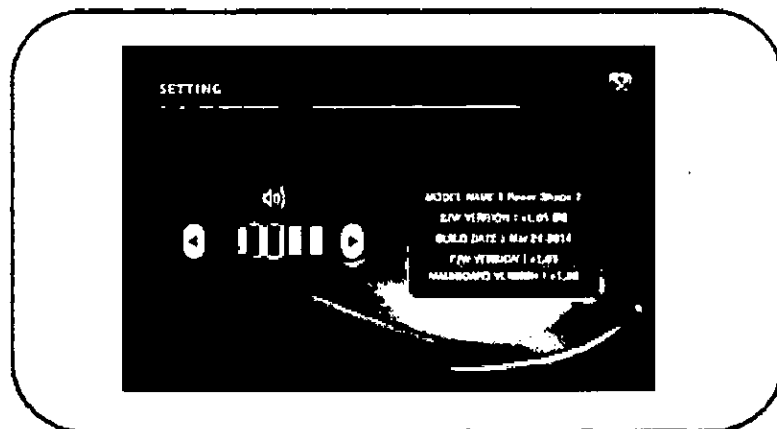
- Pieza de mano 1 (Rollo)
- Pieza de mano 2 (Multi-Polar)
- Pieza de mano 3 (punta para masaje)

Una vez que se selecciona el módulo deseado, la pantalla avanza a la pantalla de configuración del programa para el tratamiento.

5. Cómo usar el módulo Pieza de mano 1 (ejemplo)




- ① Seleccione el modo de pulso entre los 4 tipos disponibles (predefinido)
 - ② Seleccione el valor deseado de Modo de vacío entre 7 niveles. (Valor preestablecido: 4)
 - ③ Seleccione el valor deseado de energía de alta frecuencia entre 10 niveles. (Valor preestablecido: 5)
 - ④ Si desea usar el láser, presione la tecla una vez, y luego la ventana se iluminará. Y si no quiere usar el láser presione una vez más, para apagarlo.
 - ⑤ Verifique que el sistema esté en el modo "Listo" (READY), y que los parámetros de operación sean correctos para que se trate la indicación deseada.
6. Presione la tecla Configuración, y avanzará al siguiente modo de pantalla. Este modo de configuración proporciona información sobre el estado del volumen del sonido, e información básica del PowerShape2. En la parte superior derecha, al presionar el botón X, puede salir de este modo de pantalla, y regresar al módulo de tratamiento principal.



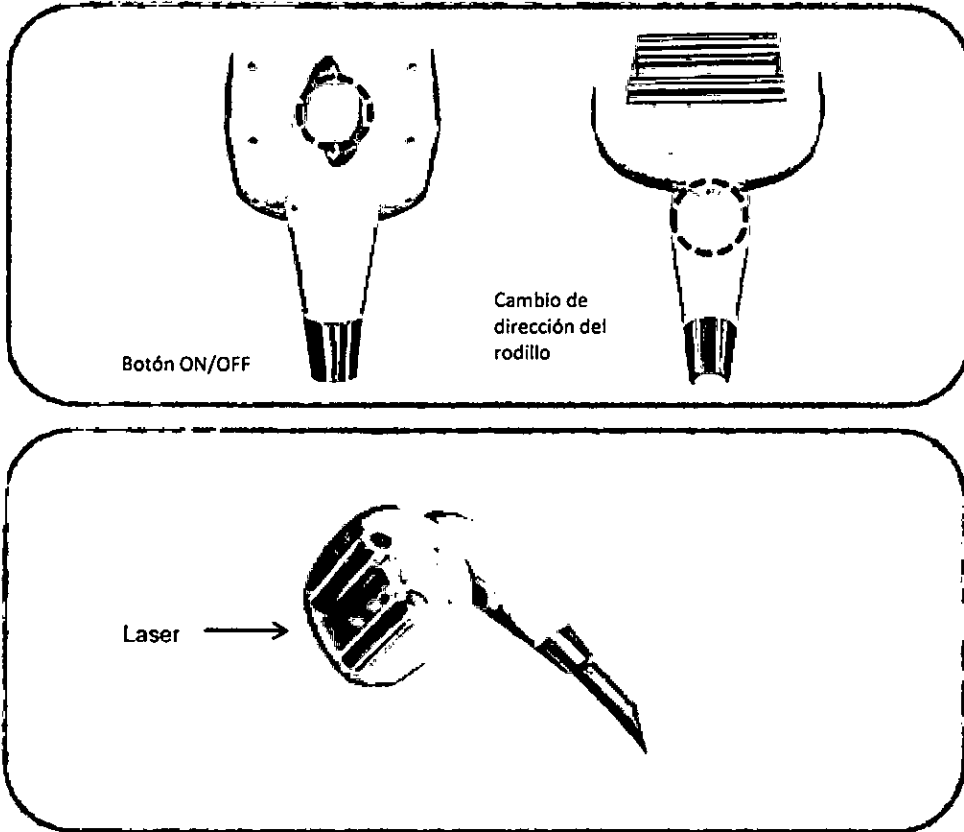
3.4.8.1 Pieza de mano

1. Pieza de mano 1 (Roll)

- ON/OFF con la pieza de mano 1 (Roll). En el modo listo, presione el botón en la parte superior del cabezal, y luego comenzará a funcionar. Si desea detener el tratamiento, simplemente presione nuevamente el botón y dejará de funcionar.

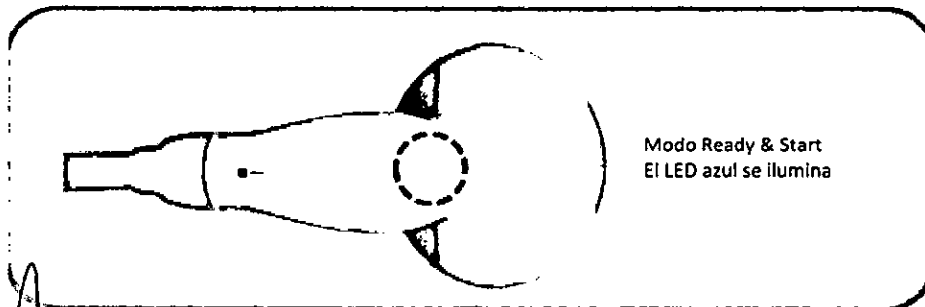
	<p>SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD MARCA: EUNSUNG ANEXO III.B</p>	<p>PM-2319-7</p>
---	--	------------------

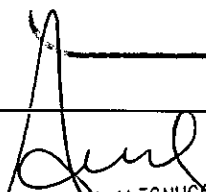
- Mientras establece la transmisión de energía combinada y el contacto de vacío con la piel del paciente para aumentar la efectividad, simplemente presione el botón debajo del cuello del cable y luego el rodillo de doble motor cargado cambiará la dirección.
- El láser se irradia desde el interior de la pieza de mano.

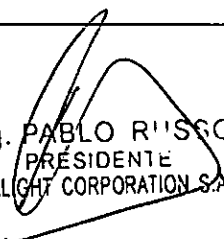


2. Pieza de mano 2 (Multi-Polar)

- Seleccione la pieza de mano 2. En el modo Ready & Start (Listo e Inicio), el pequeño LED azul comienza a encenderse como se muestra a continuación. Como no hay un botón de ENCENDIDO/APAGADO en la pieza de mano 2, debe operarlo directamente con la pantalla LCD táctil.
- La pieza de mano pequeña no tiene irradiación con láser.




 JUAN IGNACIO V. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

Laser (6 parts)



Pieza de mano grande



Laser (4 parts)

Pieza de mano mediana

3. Pieza de mano 3 (punta para masaje)

- Seleccione la pieza de mano 3, entonces el pequeño LED azul se iluminará, como se muestra a continuación en el cuello de la pieza de mano.
- En el modo listo, presione el botón en la parte superior del cabezal, y luego comenzará a funcionar. En el caso que desee detener el tratamiento, simplemente presione el botón nuevamente, y luego dejará de funcionar.



3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

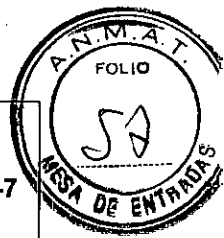


SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

MARCA: EUNSUNG

ANEXO III.B

PM-2319-7



Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

La pieza de mano y las puntas entran en contacto directo con la piel del paciente. Por lo tanto, es necesario limpiar y desinfectar después de cada uso del paciente. Use un paño suave y húmedo, seguido de un paño seco para limpiar y desinfectar.

1. Pieza de mano 1 (Roll)

- Use un hisopo de algodón, o un cepillo de limpieza de conectores, para limpiar el orificio de admisión de succión. Tenga un cuidado especial para evitar que se obstruya.

2. Pieza de mano 2 (Multi-Polar)

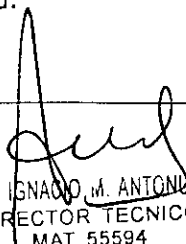
- Limpie el área de contacto con la piel con un paño húmedo y luego con un paño suave y seco. Use un hisopo de algodón, o un cepillo de limpieza de conectores, para limpiar el orificio de admisión de succión.


3. Pieza de mano 3 (punta para masajes)

- Limpie los electrodos de cerámica con un paño húmedo, y luego con un paño suave y seco.

4. Cuerpo principal y pantalla

- Limpie el exterior del sistema y el panel LCD principal con un paño suave. Se puede usar un detergente suave, pero tenga cuidado de no permitir que los líquidos ingresen en el interior de la unidad.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD

MARCA: EUNSUNG



ANEXO III.B

PM-2319-7



• Si la suciedad o cualquier otro tipo de residuos están fuertemente adheridos a ella, no intente una única limpieza brusca para eliminarla. Debe realizar varios intentos de limpieza suaves hasta que esta desaparezca.

5. Filtro de aire

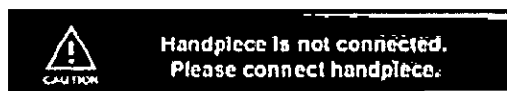
- ① Retire los tornillos del panel posterior para poder acceder al filtro de aire.
- ② Desplace el filtro de aire de la unidad principal, presionando hacia abajo la palanca negra hacia el lado de este icono () gire la muesca de la tapa hacia la izquierda.
- ③ Deseche todo el aceite durante la limpieza, con un jabón suave y séquelo.
- ④ Coloque la tapa en el dispositivo presionando hacia abajo la palanca negra, en el lado de este icono () y luego gire la muesca de la tapa hacia la derecha.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Mensaje de error

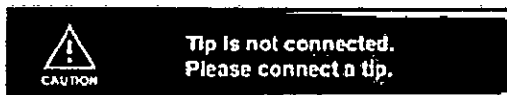
3.8.1.1 Error de la pieza de mano

1. La pieza de mano no está conectada correctamente o las puntas no están montadas correctamente.

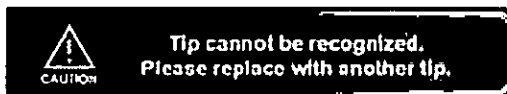


3.8.1.2 Error de la punta

1. Conecte la punta de la pieza de mano. Una vez que la punta está correctamente conectada, la pantalla avanza a la pantalla "Control de la punta".



2. Reemplace la punta de la pieza de mano. Aparece cuando una punta inutilizable se encuentra instalada.




3.8.1.3 Error de programa

1. El programa no está funcionando correctamente.




JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RIZZO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD MARCA: EUNSUNG ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-7</p>
---	---	--



2. Error de comunicación entre la placa principal y la pantalla táctil LCD.



3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Diodo Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con la longitud de onda Diodo de 658nm.

La potencia del haz láser visible, con una longitud de onda de 658nm, no excede los 5 mW.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

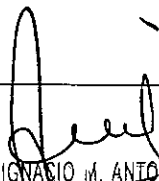
3.10.1 Contraindicaciones

Por favor, evite el tratamiento en los siguientes casos:


- No usar en niños, bebés, mujeres embarazadas.
- Enfermedades (enfermedad cardiovascular, enfermedad hepática, enfermedad renal, cáncer, diabetes).
- Infección en la región.
- Paciente con queloide.
- Paciente con ingesta regular de medicamentos antiinflamatorios.
- Problema sensible de la piel.
- Para pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe un riesgo potencial debido a la interferencia con la acción del marcapasos, o el marcapasos puede dañarse. En caso de duda, se debe obtener un asesoramiento calificado y aprobado.

3.10.2 Precauciones

- Compruebe el cable de alimentación.
- No operar en lugares de agua o fuego.
- Lugares libres de los efectos de la temperatura, humedad, salinidad y componentes iónicos.
- No utilizar por personas no autorizadas.
- En caso de mal funcionamiento no seguir utilizando.
- No mueva el dispositivo al utilizarlo.
- Tenga en cuenta que cuando la limpieza se inicia después de apagar el dispositivo, no se debe permitir que el agua entre en contacto directo con esta unidad.
- Si la máquina se ensucia, límpiela con un paño suave.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD</p> <p style="text-align: center;"><u>MARCA:</u> EUNSUNG</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-7</p>
---	---	--



3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testeado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.
- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.

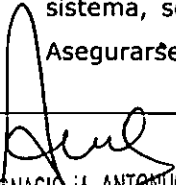
<p style="text-align: center;">ADVERTENCIA</p>	<p>Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico.</p>
---	---

<p style="text-align: center;">ADVERTENCIA</p>	<p>Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantalla, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.</p>
---	---


3.12 Compatibilidad electromagnética

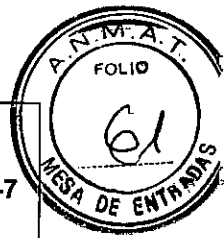
Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el


 JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE TERAPIA FÍSICA MULTIMODALIDAD MARCA: EUNSUNG ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-7</p>
---	---	--



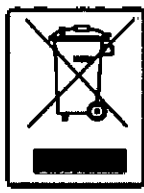
enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

<p style="text-align: center;">ATENCIÓN</p>	<p>Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.</p>
--	---

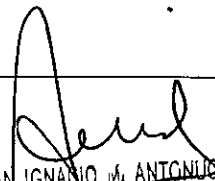
	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
--	--

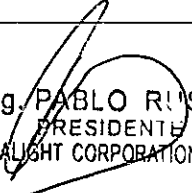
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).


 JUAN IGNACIO M. ANTIGNUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6546-19-4 HEALIGHT CORPORATION SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 08:58:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 08:58:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-6546-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6546-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Healight Corporation S.A., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia Física Multimodalidad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo.

Marca del producto medico: Eunsung.

Modelos: PowerShape 2 (ESSE-3204PS).

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema láser PowerShape 2 está indicado para el alivio temporal del dolor crónico menor de origen musculo esquelético (área de cuello y hombro) y para la reducción del dolor asociado al proceso de recuperación post-quirúrgico en procedimientos de liposucción de muslo, cadera y abdomen.

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Eunsung Global Corp.

Lugar/es de elaboración: 120 Gieopdosi-ro Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwon-do, Corea del Sur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6546-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:23:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:23:33 -03:00