



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001872-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001872-22-7 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 CONTLEX - CHUNGWOO nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido focalizado de alta intensidad y nombre técnico Sistema de contorneado corporal ultrasónico , 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-2022-71593929-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2369-32 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-32

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido focalizado de alta intensidad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
45-591 - Sistema de contorneado corporal ultrasónico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTLEX - CHUNGWOO

Modelos:
CWM-940

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Lifting de cejas y estiramiento facial.

Período de vida útil: Cuerpo principal: 5 años para el motor y la luz de fondo de la pantalla

Cartucho: 12.000 disparos

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 en una o dos cajas de embalaje (Accesorios embalados individualmente)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Chungwoo Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

(Gasandigital1-ro, Geumcheon-gu, Seúl, Republica de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-001872-22-7

N° Identificadorio Trámite: 38024

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.14 16:12:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 16:12:49 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Ultrasonido focalizado de alta intensidad

FABRICANTE: Chungwoo Co., Ltd.

Dirección: (Gasandigital1-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.

IMPORTADOR: Ripezzi SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 pb. local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono / Fax: 541153680516

e-mail:

Marca: **CONTLEX – CHUNGWOO**

Modelo: CWM-940

Fecha de Fabricación: XXXX

Número de serie: XXXX

Mantener al resguardo del agua

Frágil

Estibar hacia arriba

No voltear

Descarte según la normativa de equipamiento electrónico

Rango eléctrico: 100-240 V – 50/60 Hz – 220VA

Condiciones de transporte y depósito

- Temperatura: -20 y 60 °C
- Humedad: 0 a 90%
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Director Técnico: Dra. Maria Laura Elgue - Farmacéutica - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Ultrasonido focalizado de alta intensidad

FABRICANTE: **Chungwoo Co., Ltd.**

Dirección: **(Gasandong, Woolim Lionsvalley-2), 614, 2, Gasandigital1-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.**

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 pb. local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono / Fax: 541153680516

e-mail:

Marca: **CONTLEX – CHUNGWOO**

Modelo: CWM-940

Fecha de Fabricación: XXXX

Número de serie: XXXX

Mantener al resguardo del agua

Frágil

Estibar hacia arriba

No voltear

Descarte según la normativa de equipamiento electrónico

Rango eléctrico: 100-240 V – 50/60 Hz – 220VA

Condiciones de transporte y depósito

- Temperatura: -20 y 60 °C
- Humedad: 0 a 90%
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Director Técnico: Dra. Maria Laura Elgue - Farmacéutica - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Lifting de cejas y estiramiento facial.

Antes de la operación:

- 1) Lea este manual del usuario con atención y comprenda los métodos de operación y las precauciones/advertencias.
- 2) Compruebe si el interruptor de alimentación está en 'APAGADO'.
- 3) Conecte el cable de alimentación solo a un enchufe con conexión a tierra

- 4) El cable de alimentación debe estar conectado al conector de alimentación del dispositivo principal
- 5) Se puede generar chispa eléctrica. Mantener alejado e instalar el dispositivo de materiales alejado de materiales explosivos.
- 6) No coloque ningún líquido cerca del dispositivo.
- 7) Verifique todas las condiciones de conexión antes de comenzar la operación (sonda manual, cable de alimentación, etc.)
- 8) Antes de usar, verifique si la conexión (sonda de mano, cartucho) es correcta.
- 9) Coloque/instale el dispositivo en un lugar con circulación de aire. No coloque/instale el dispositivo en una esquina o estante.
- 10) Use el dispositivo después de quitar el material extraño del mango frotando con un paño limpio

Método de uso:

- 1) Conecte el cable de alimentación. Verifique el enchufe del conector al dispositivo principal.
- 2) Encienda el interruptor principal de encendido en la parte posterior del dispositivo. Luego, encienda el interruptor de alimentación frontal en "ON".
- 3) Después de arrancar, conecte la sonda manual al dispositivo principal.
- 4) Una vez que se decide el cartucho (7MHz-1.5mm / 3.0mm, 4MHz-4.5mm) para los pacientes, después de que el cartucho está conectado a la sonda manual, ajuste la energía, la longitud y el paso.
- 5) Una vez establecidos los valores de configuración, ajuste la condición LISTO presionando el botón STANDBY.
- 6) Durante la operación, se debe usar gel para ultrasonido para el cartucho y los pacientes.
- 7) Comience a operar presionando el botón de inicio ubicado en la sonda manual.
- 8) Para apagar el dispositivo, después de sujetar el mango al soporte, presione el botón de encendido frontal.
- 9) Apague el interruptor de alimentación principal en la parte posterior del dispositivo y mantenga el producto de forma segura.

▪ Método de mantenimiento después del uso

- 1) Antes de limpiar, apague la alimentación principal y limpie el dispositivo con un paño limpio y suave.
- ☞ Retire el polvo semanalmente con un paño suave.

- ☞ Al quitar el polvo, tenga cuidado de no rayar la pantalla.
 - ☞ Después de su uso, apague la alimentación y manténgala apagada.
- 2) Mantenga el dispositivo a temperatura ambiente y evite las altas temperaturas y los lugares húmedos
 - 3) Evitar efectos adversos como la presión atmosférica por sobre lo normal, la temperatura, la humedad y el viento.
 - 4) Proteja en lugar seguro al dispositivo de vibraciones y golpes.
 - 5) No guarde el dispositivo en un lugar de almacenamiento de productos químicos.
 - 6) Después de su uso, limpie el dispositivo con algodón con alcohol.
 - 7) En caso de no utilizarlo por un período prolongado, no se debe conectar el cable de alimentación.
 - 8) Durante el movimiento no lo deje caer, y evite golpes fuertes.
 - 9) Saque el enchufe y no use solventes químicos como bencina y diluyentes.

Precauciones durante el uso y la operación

- 1) Una vez que se decide el cambio del cartucho, siga la regulación vigente para su desecho.

Por lo general, se aplican 12,000 disparos y una vez que el contador de la pantalla indica "0", el cartucho debe ser cambiado. En caso de uso continuo, el resultado de la operación puede no ser bueno y se puede causar un problema a los pacientes.

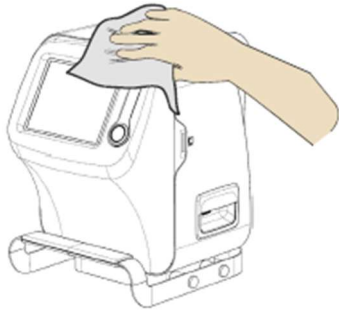
- 2) Los usuarios deben usar el dispositivo después de estar bien informados y no juzgar el resultado de la operación con ningún juicio.
- 3) El gel de ultrasonido debe colocarse entre el transductor y la piel y la operación debe realizarse sin espacio libre entre el transductor y la piel.

En caso de demasiado gel de ultrasonido o cualquier espacio entre el transductor y la piel, la profundidad focal puede verse afectada por lo que puede causar quemaduras.

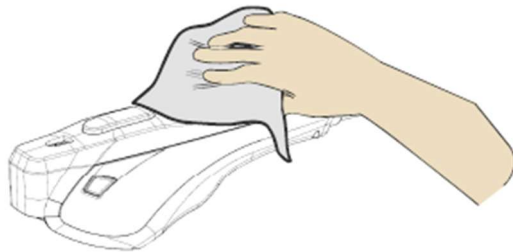
- 4) Límite de número de uso continuo. El tiempo de enfriamiento es de 10 minutos.

▪ Gestión del producto después de su uso

- 1) Después de usar el dispositivo, retire cualquier materia extraña del dispositivo principal y la pantalla LCD.



2) Después de su uso, la pieza de mano debe estar limpia.
(La materia extraña podría causar el problema).



3) Después de su uso, el cartucho debe estar limpio.
(La materia extraña podría causar el problema).



Después de la limpieza, el cartucho debe mantenerse con una cubierta de goma.

Precauciones

- 1) Esta unidad debe ser operada bajo prescripción médica.
- 2) Este dispositivo no está diseñado para uso doméstico.
- 3) Si el dispositivo no se instala correctamente y no se usa de acuerdo con las instrucciones, puede dañar el dispositivo de comunicación inalámbrica.

=> “LAS CARACTERÍSTICAS DE EMISIONES DE ESTE EQUIPO LO HACEN APTO PARA USO EN ÁREAS INDUSTRIALES Y HOSPITALES (CISPR 11 CLASE A). SI SE UTILIZA EN UN ENTORNO RESIDENCIAL (PARA EL QUE NORMALMENTE SE REQUIERE CISPR 11 CLASE B), ES POSIBLE QUE ESTE EQUIPO NO OFREZCA LA PROTECCIÓN ADECUADA PARA LOS SERVICIOS DE COMUNICACIÓN POR RADIOFRECUENCIA. EL USUARIO PODRÍA NECESITAR TOMAR MEDIDAS DE MITIGACIÓN, COMO CAMBIAR DE UBICACIÓN O REORIENTAR EL EQUIPO”.

4) El uso de piezas de mano y cartuchos no especificados con la plataforma puede aumentar potencialmente las emisiones electromagnéticas y reducir el rendimiento de EMS (susceptibilidad electromagnética) del dispositivo.

- SISTEMA ME como piezas de repuesto para componentes internos Una declaración de advertencia en el sentido de que "Uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado".

5) La superficie para la administración de ultrasonido debe limpiarse siempre y usar gel de ultrasonido de conductividad cerca de la piel.

☞ En caso de demasiados pelos en la piel o algo en el cartucho, puede ocurrir una sensación de picazón, por lo que esta unidad debe adherirse a la piel muy de cerca sin pelos y eliminar todos los objetos extraños.

6) Las personas que se sometieron a una dermoabrasión deben consultar con médicos o especialistas.

7) Este dispositivo debe usarse a una distancia de más de 1 m debido al mal funcionamiento de las ondas electromagnéticas de otro dispositivo mientras se usan otros dispositivos con componentes eléctricos.

- Una declaración de que los equipos de comunicaciones de RF portátiles, incluidas las antenas, pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. La advertencia incluye una distancia de uso como "... no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [equipo o sistema], incluidos los cables especificados por el fabricante".

8) No toque el enchufe ni el cable con las manos mojadas.

☞ Por motivos de protección, no toque el enchufe cuando el cable de alimentación esté conectado.

9) Durante la operación, si deja caer la pieza de mano o se la quita sobre la piel, detenga la unidad y apague la salida, luego reinicie la unidad.

10) No utilice ni almacene a más del 80% de humedad. En este caso, la unidad podría dañarse y funcionar mal.

11) Cuando la unidad se usa bajo una gran diferencia de temperatura durante mucho tiempo, su vida útil se acorta y la unidad podría dañarse permanentemente.

12) Instale la unidad y manténgala nivelada sobre un piso plano y duro.

13) Compruebe la conexión del enchufe de alimentación y utilice su propio cable de alimentación.

14) Se recomienda gel de ultrasonido y no opere mucho tiempo.

- 15) Solo se debe usar gel aprobado para operar. (El gel no se suministra con la unidad.)
- 16) Durante la operación, si hay rubefacción, pápula o ampolla, deje de operar.
- 17) Si encuentra algo diferente o algún problema, comuníquese con el distribuidor autorizado y el centro de servicio.
- 18) Para cada condición, se pueden ajustar los disparos operativos, pero se debe mantener el conteo máximo total de disparos (12,000 disparos).
- 19) Mientras usa el dispositivo, no use la energía de salida máxima mencionada en el manual. El exceso de energía puede afectar a los pacientes o al dispositivo.
- 20) Evite usar cerca de la aorta que corre hacia el cerebro y el corazón.
- 21) El cartucho es consumible, por lo que no se permite usar más de su límite máximo.
- 22) Utilice el dispositivo en el lugar abierto.
- 23) Tenga en cuenta que debe mantener la temperatura y la humedad adecuadas en la habitación.
- 24) Aquellas personas que padezcan alguna de las siguientes enfermedades no les está permitido el uso de este dispositivo.

- ① enfermedades agudas
- ② Tumor maligno
- ③ Fiebre alta
- ④ Enfermedad cardíaca, especialmente quienes usan un marcapasos
- ⑤ embarazo
- ⑥ Síntoma anormal en el área de tratamiento
- ⑦ Pupila, herida externa
- ⑧ Alergia y dermatitis atópica
- ⑨ Dañado por quemadura
- ⑩ menores de 12 años

Almacenamiento:

Temperatura: -20 °C hasta 60 °C

Humedad: 0% a 90%

Presión: 700 hPa a 1.060 hPa



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 09:36:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 09:36:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001872-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001872-22-7

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: 2369-32

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido focalizado de alta intensidad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
45-591 - Sistema de contorneado corporal ultrasónico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTLEX - CHUNGWOO

Modelos:
CWM-940

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Lifting de cejas y estiramiento facial.

Período de vida útil: Cuerpo principal: 5 años para el motor y la luz de fondo de la pantalla

Cartucho: 12.000 disparos

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 en una o dos cajas de embalaje (Accesorios embalados individualmente)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Chungwoo Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

(Gasandong, Woolim Lionsvalley-2), 614, 2, Gasandigital1-ro, Geumcheon-gu, Seúl, Republica de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001872-22-7

N° Identificadorio Trámite: 38024

AM