



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4365

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1734-15-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4365

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Equipo de Microelectrólisis y nombre técnico Microelectrólisis Percutánea, 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 93 a 94 y 95 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2089-10, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4365

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de 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° 1-47-3110-1734-15-3

DISPOSICIÓN N°

4365

OSF

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



sveltia

Proyecto de Rótulos según Anexo III. B

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA

2365
09 JUN 2015

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA

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 de Microelectrolisis Percutánea. Marca: Sveltia. Modelo: MEP

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 Microelectrolisis Percutánea MEP 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 del botón de encendido/apagado que se encuentra en el sector posterior del aparato.
- Conecte el cable de salida al puntal (parte activa) del producto y al electrodo de retorno.
- Luego seleccione el programa a utilizar ya sea este Beauty o Sport
- Seleccione el tipo de tratamiento dentro de la modalidad previamente elegida, puede utilizar los tipos prefijados o trabajar en modo libre (free mode).
- Apoye el puntal en la zona a trabajar, verifique el correcto funcionamiento del equipo con permanente realimentación por parte del paciente, el indicador luminoso del frente del producto intensificará su luminosidad al realizar tratamiento de esta manera indica al profesional que el producto está funcionando correctamente.
- Cubra la zona a trabajar desplazando el puntal de acuerdo con las técnicas descriptas en el manual de uso.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESSES 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

Proyecto de Rótulos según Anexo III. B



MICROELECTROLISIS PERCUTANEA

4365

- Para apagar presione el botón de tal fin en la parte posterior del equipo, puede usted apagar el producto en cualquier momento presionando el mismo botón y suspender el tratamiento.
- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cabezal, equipo y condiciones de transporte.

7 - Producto para Uso Estético.

8 - Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales

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

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

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

Handwritten signature and initials.

sveltia

**Instrucciones de Uso según Anexo III. B
Disp. 2318/02 (TO 2004)**



MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

4365

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA

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 de Microelectrolisis Percutanea. Marca: Sveltia. Modelo: MEP

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 Microelectrolisis Percutanea MEP 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 del botón de encendido/apagado que se encuentra en el sector posterior del aparato.
- Conecte el cable de salida al puntal (parte activa) del producto y al electrodo de retorno.
- Luego seleccione el programa a utilizar ya sea este Beauty o Sport
- Seleccione el tipo de tratamiento dentro de la modalidad previamente elegida, puede utilizar los tipos prefijados o trabajar en modo libre (free mode).
- Apoye el puntal en la zona a trabajar, verifique el correcto funcionamiento del equipo con permanente realimentación por parte del paciente, el indicador luminoso del frente del producto intensificara su luminosidad al realizar tratamiento de esta manera indica al profesional que el producto esta funcionando correctamente.
- Cubra la zona a trabajar desplazando el puntal de acuerdo con las técnicas descriptas en el manual de uso.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.
- Para apagar presione el botón de tal fin en la parte posterior del equipo, puede usted apagar el producto en cualquier momento presionando el mismo botón y suspender el tratamiento.

ANEXO III B – MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

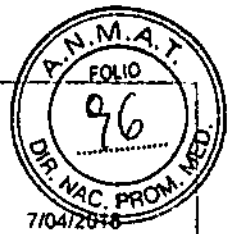
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

**Instrucciones de Uso según Anexo III. B
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP



- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cabezal, equipo y condiciones de transporte.

7 - Producto para Uso Estético.

8 - Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales

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

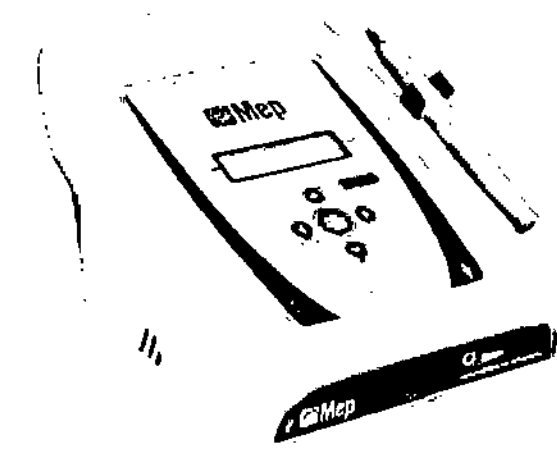
10 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-10

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

Microelectrolisis Percutánea - MEP. Indicado para tratamientos estéticos:

La microcorriente superficial o MEP se ha impuesto como un método altamente eficaz para tratamientos superficiales de imperfecciones de la piel. Este procedimiento no es quirúrgico ni doloroso, ni tampoco implica ninguna clase de secuela.

El mecanismo es sencillo: la aplicación de una corriente galvanica de muy bajo voltaje produce la regeneración del tejido tisular muerto ya sea por razones genéticas o simplemente por el paso del tiempo y su consecuente inflamación del tejido cuyo producto es la eliminación casi completa de la arruga tratada.



ANEXO III B - MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

CORMEDIC S.A.

**ING. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL**

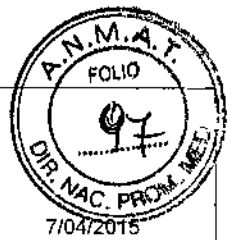
CORMEDIC S.A.

**ING. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TÉCNICO**

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B
Disp. 2318/02 (TO 2004)

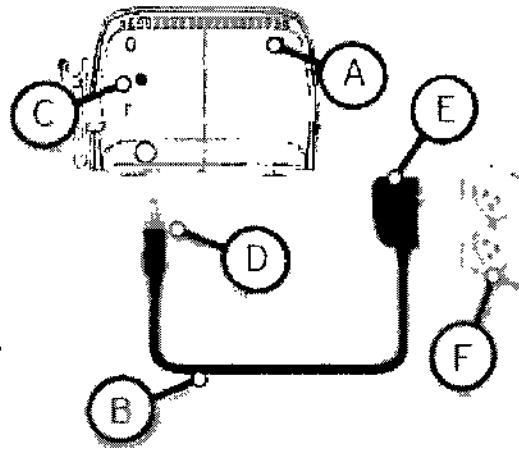
MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP



- A. Alojamiento para mango – a la derecha del equipo
- B. Alojamiento para electrodo de retorno – a la derecha del equipo
- C. Conector de salida – al frente zona inferior
- D. Display de visualización y tecla de controles – al frente del equipo
- E. Llave encendido – parte posterior del equipo
- F. Cable alimentación – parte posterior del equipo
- G. Ranuras de ventilación – parte posterior del equipo



- A- Equipo (Parte posterior)
- B- Cable de alimentación eléctrica
- C- Conector del equipo para alimentación y recarga de batería.
- D Conector del cable de alimentación, que se debe introducir en el equipo.
- F-Tomacorriente



INDICACIONES

- Arrugas
- Estrías
- Cicatrices de acné
- Líneas de Expresión

Además de permitir la regeneración profunda de la piel, las microcorrientes consiguen un rejuvenecimiento facial, atenuando líneas de expresión. Es efectivo por tanto para mejorar un cutis con leves arrugas, cicatrices de acné, poros dilatados, puntos negros, etc.

Este equipo debe ser operado o supervisado en forma continua, por un profesional capacitado.

ANEXO III B – MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

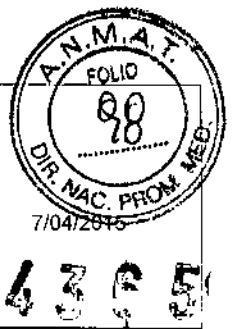
CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

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

syeltia

**Instrucciones de Uso según Anexo III. B
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP



CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

1. Pacientes alérgicos al metal.
2. Embarazadas.
3. Diabéticos insulino-dependiente.
4. Hemofilia.
5. Síndrome de Cushing.
6. Síndrome de Marfan.
7. Pacientes con hipertensión no controlada.

También sería importante:

Evitar el tratamiento durante la pubertad, por tratarse de un período de grandes alteraciones hormonales.

- *Antecedentes de queloides: Deberá evaluarse la respuesta inflamatoria en una estría, si responde normalmente se podrá realizar sin inconvenientes.*
- *Si el paciente consume corticoides, esteroides y antiinflamatorios se le deberá informar que la respuesta inflamatoria será modificada por los mismos y por ende la MEP no será tan efectiva.*
- *Luego del parto se podrá comenzar con el tratamiento a partir del mes 4. Es conveniente la combinación con radiofrecuencia.*

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Es importante verificar la instalación del equipo en forma previa a la utilización del mismo, para ello debe asegurarse que la instalación eléctrica posea toma de tierra y que el enchufe se encuentre correctamente conectado, 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.

ANEXO III B – MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

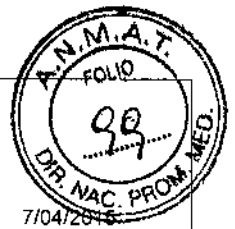
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TÉCNICO

syeltia

**Instrucciones de Uso según Anexo III. B
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP



7104128

4365

Una vez encendido el equipo y comprobada la correcta instalación del mismo, este realiza un autocheck de funcionamiento para garantizar que la salida se encuentra habilitada y funcionando correctamente

Operaciones de mantenimiento y calibrado no son necesarias dentro de las condiciones normales de uso.

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

No aplica.

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

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.

El equipo no debe ser utilizado simultáneamente con otros equipos que produzcan radiaciones electromagnéticas o de otro tipo que puedan interferir con el correcto funcionamiento de la unidad.

El equipo no es adecuado para trabajo en atmósferas con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica.

ANEXO III B - MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

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
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP



7/04/2015

4365

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se 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 se indica proceso de esterilización.

Instrucciones de cuidado y limpieza:

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

No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.

Una vez terminada la sesión de terapia y antes de comenzar otra, limpie el puntal con alcohol para eliminar cualquier resto de impurezas.

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

Conexión del puntal - polaridad: conecte el puntal y el electrodo de retorno por medio de la ficha correspondiente, siguiendo las indicaciones del frente del equipo y el manual de uso:

ANEXO III B - MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

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
Disp. 2318/02 (TO 2004)

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP



4365

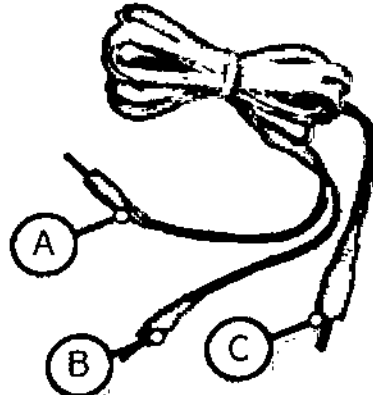
CONEXIÓN DEL MANGO Y ELECTRODO DE RETORNO

1- Inserte el conector principal de los accesorios manuales en el equipo a través del orificio ubicado en el frente del mismo.



2- Conecte el electrodo de retorno al terminal con el cable de color totalmente gris.

Posteriormente fíjelo correctamente al paciente (utilice gel conductor).

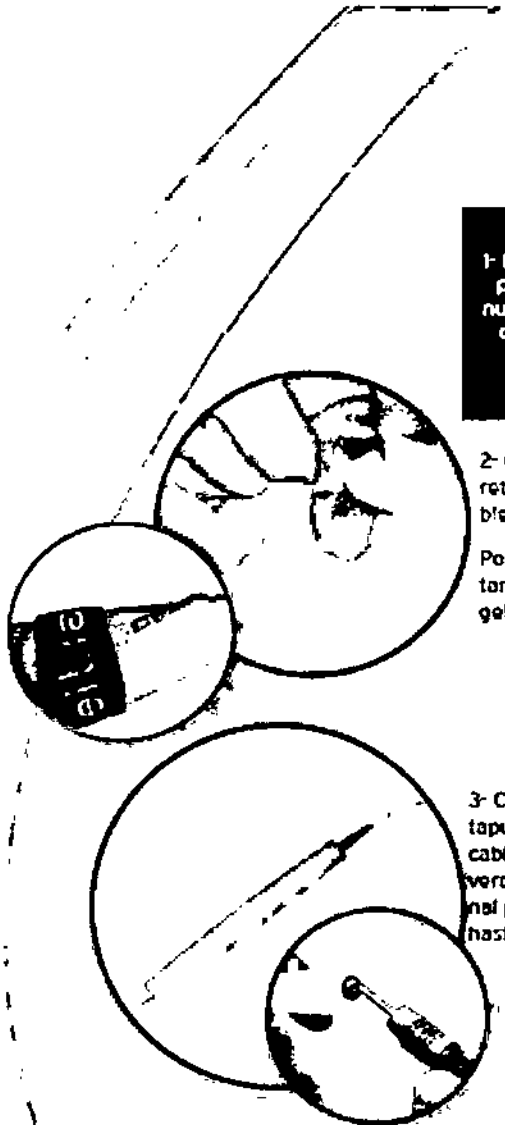


A- Terminal del cable color totalmente gris (Hacia el electrodo).

B- Terminal del cable color gris con línea verde (Hacia el mango).

C- Terminal de conexión al equipo.

3- Conecte el mango portapunta al terminal con el cable de color gris con línea verde, insertando el terminal por la parte posterior hasta hacer tope.



RECAMBIO DE AGUJAS



-Retirar punta de mandril.

-Insertar aguja.

-Colocar punta de mandril a través de la aguja.

-Enroscar la punta de mandril hasta lograr ajuste firme.

ANEXO III B - MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

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

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

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B
Disp. 2318/02 (TO 2004)

MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

4368



7/04/2015

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

No aplica.

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

Este equipo no posee partes que puedan ser reparados por el usuario, ni procedimientos de calibración, por lo tanto se recomienda no abrir la unidad ni el cabezal. En caso de necesidad de reparación o ajuste, éste debe ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Cormedic S.A.

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 aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica.

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

No aplica.

ANEXO III B - MICROELECTROLISIS PERCUTANEA - MEP

~~CORMEDIC S.A.~~

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

~~CORMEDIC S.A.~~

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1734-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4365**, 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: Equipo de Microelectrólisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466- Microelectrólisis Percutánea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SVELTIA.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de arrugas, estrías, marca de la piel y líneas de expresión.

Modelo/s: MEP.

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

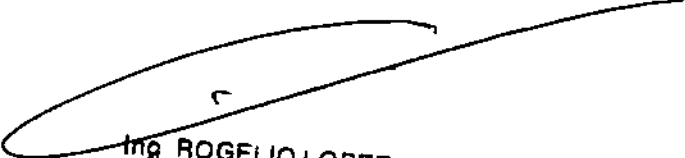
Nombre del fabricante: Cormedic S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Calabreses 4204, Los Boulevares, Córdoba, Argentina.

Se extiende a Cormedic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2089-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4365



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