



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **12746**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5302-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DECOMEDICAL S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

bl *E* *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 12746

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 Decomedical, nombre descriptivo Equipo para Dermoabrasión y nombre técnico Unidad para Dermoabrasión, de acuerdo con lo solicitado por DECOMEDICAL S.R.L., 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 115 y 15 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2215-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
12746

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° 1-47-3110-5302-15-6

DISPOSICIÓN N°

OSF

-12746

C.

Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ch

- 12746

15 NOV 2016



PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B
DECOPPEL

Fabricado por: Jean Marie Lorenz SRL. Via Luro N°5, San Mango Piemonte-Italia.

Importado por: Decomedical SRL, Montevideo 1014, CABA

Teléfono: 4813-0914

Nombre Genérico:

Marca: Decomedical.

Modelo: DEC 47 DECOPPEL

Nro de serie: xxxx

Año de fabricación: xxxx

Almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

Condiciones de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto médico de uso estético aprobado por Anmat PM 2215-8

Director Técnico: Santos, Andrea Mariel MN 13.990

E

Handwritten signatures

= 12746



**INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III. B
EQUIPO DE MICRODERMOABRACION**

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

**PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B
EQUIPO DE MICRODERMOABRACION**

Fabricado por Jean Marie Lorenz SRL. Via Luro N°5, San Mango Piemonte-Italia.

Importado por Decomedical SRL, Montevideo 1014, CABA
Teléfono: 4813-0914

Nombre Genérico: Equipo de microdermoabrasión

Marca: Decomedical.

Modelo: DEC 47 Decopeel

Nro. de serie: xxxx

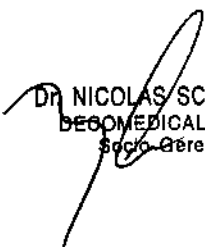
Año de fabricación: xxxx


Almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

Condiciones de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto medico de uso estético aprobado por Anmat PM 2215-8

Director Técnico: Santos Andrea Mariel MN 13.990


DR. NICOLAS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente


ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Se puede verificar una discromía sobre la zona tratada. El riesgo es mínimo, en cuanto la microdermoabrasión no es un método invasivo y elimina solo una capa superficial de piel (células muertas) este inconveniente se puede verificar en pacientes con pieles más oscuras del normal (fototipos IV-V-VI escala Fitzpatrick) porque tienen una mayor predisposición a problemas de pigmentación.
- El uso inadecuado o en condiciones de poca higiene se podrían crear riesgos de infecciones, de hiper pigmentación, de lesiones sobre la piel, durante o después del tratamiento de microdermoabrasión (casos raros pero posibles). Nuestro Decopeel es utilizado con cover mono uso, eliminando la posibilidad de contaminación cruzada, dado que la cover es la única parte del equipo que viene a contacto con la piel.
- Es posible la inhalación de los micro cristales de óxido de aluminio, usados durante el tratamiento y a pesar de que no causan reacciones alérgicas, no son tóxicos, ni cancerígenos, podrían causar serios problemas respiratorios.
- Después del tratamiento la piel podría ser enrojecida y tirante, es importante que el cliente utilice una buena crema hidratante, estos efectos colaterales desaparecen generalmente en 24 horas. Si persisten es necesario interrumpir las sesiones con microdermoabrasión hasta que la piel vuelva a su estado inicial.

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

Dr. NICOLÁS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - Mtd 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

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.

Cuando se recibe el equipo se tiene que verificar la integridad del embalaje y los eventuales accesorios, de esta manera se podrán señalar un ocasional daño ocurrido durante el transporte. Verificar que la alimentación de la red eléctrica respete las normas vigentes en materia eléctrica

Verificar que el voltaje (VOLT) y la potencia (WATT), indicados en la etiqueta de identificación situada detrás del equipo sean compatibles con la corriente disponible en la toma de electricidad, si no se presentan las condiciones no enchufar el equipo.

Antes de enchufar el equipo verificar que el interruptor de encendido power (que se encuentra detrás del equipo) este posicionado sobre "O" OFF.

No usar accesorios que no sean los incluidos con este equipo (cables y/o reductores).

Conectar el equipo a través del cable de alimentación a la corriente, la cual deberá estar dotada de cable a tierra conforme a las leyes vigentes.

No apoyar pesos sobre el cable de alimentación y evitar de pisarlo. Desconectarlo sin tirar del mismo

Se aconseja un control anual del equipo.

- No hacer funcionar el equipo o sus componentes al vacío.
- Apagar siempre el equipo al termine de cada sesión de trabajo y conservar con atención los accesorios.

ENCENDIDO DEL EQUIPO E INSTRUCCIONES PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO

Para el encendido del equipo primero se debe de conectar firmemente el cable de alimentación ubicado en la parte trasera del equipo.

Conectar el equipo a la toma de la corriente eléctrica 230 v 50 Hz con descarga a tierra en conformidad con las normas vigentes. (B)

Verificar que el interruptor de encendido este en posición "O"



Introducir el polvo de cristales inertes (cód. AC0687) en el especial contenedor- (fig.B) cerrar bien la tapa del mismo(fig. B-1) y asegurarse que la perilla de bloqueo (figB-2) este bien cerrada.

E.

Dr. NICOLÁS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - Mni 13950
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

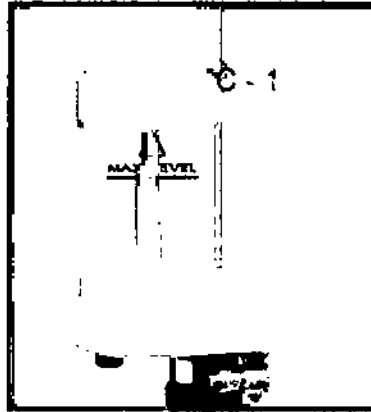
Handwritten initials or signature.



FIG. B

Controlar que la tapa de especial contenedor de reciclaje del polvo sea bien cerrado (fig C-REFERENCIAC-1)

FIG. C



Conectar los 2 tubos del mango en las salidas correspondientes 1-2, como las fotos ilustrativas indican.

FIG. D

FIG. D 1

FIG. D 2



Este procedimiento es válido también para la conexión del tubo 2 a la salida 2.

Dr. NICOLÁS SCIASSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Spes Borente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - Min 3200
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

Handwritten initials

Insertar en el mango una cover mono uso-fig. E (imagen fig. E)



FIG. E

Encender el equipo, posicionando el interruptor O/- (fig. 1)

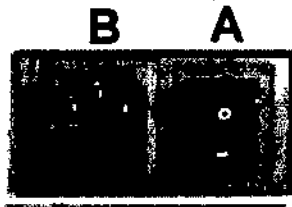


FIG. 1

Posicionar las perillas 2 y 3 al mínimo (fig. A).

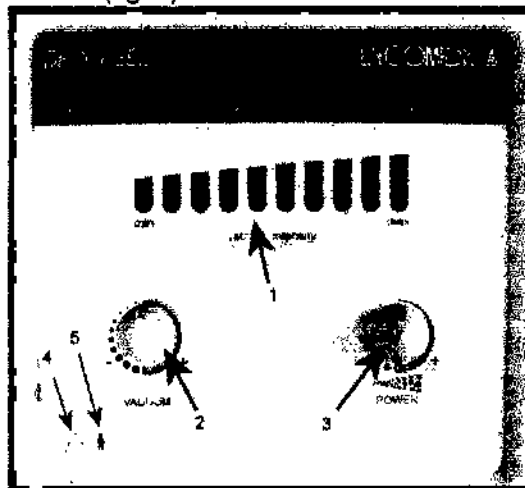


FIG. A

Posicionar el mango con la respectiva cover mono uso sobre el rostro del cliente/paciente, apoyándolo perfectamente (fig. F).

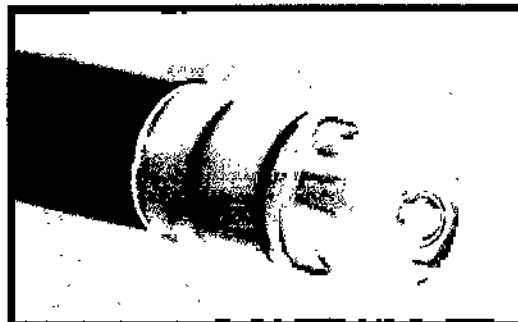


FIG. F

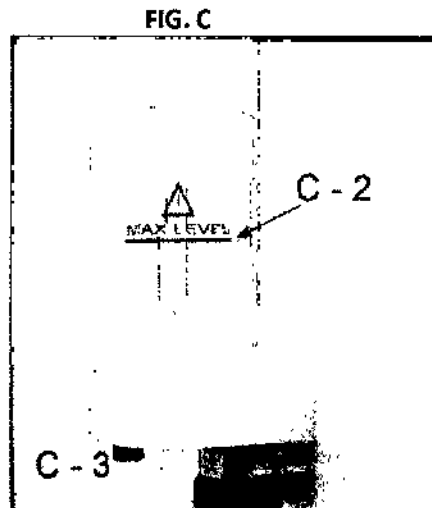
Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

DR. NICOLAS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - M# 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

Comenzar el tratamiento, regular la potencia de la abrasión mecánica, actuando sobre la perilla 2-vacuum; regular la densidad del flujo de cristales con la perilla 3-Power. Tales regulaciones deben ser efectuadas teniendo en cuenta siempre el tipo de tratamiento que se debe realizar y de la sensibilidad del cliente.

IMPORTANTE: DURANTE EL TRATAMIENTO CONTROLAR CONSTANTEMENTE QUE EL NIVEL DE POLVO DE RECICLAJE NO SUPERE NUNCA EL NIVEL MÁXIMO, COMO INDICADO EN EL CONTENEDOR (fig. c-referencia c-2) si esto sucede interrumpir inmediatamente el tratamiento y vaciar el contenedor, accionando sobre la perilla (fig.C referencia C-3), recolócate el contenedor, blocándolo con perilla correspondiente (asegurándose que la tapa este bien cerrada) y continuar con el tratamiento



Al final del tratamiento, eliminar la cover utilizada.

Antes el tratamiento

La zona del rostro que se deberá tratar tiene que estar limpia y perfectamente seca.

Los ojos y las orejas del cliente/paciente tienen que ser protegidas, impidiendo de este modo la introducción involuntaria de micro cristales

El operador acciona el equipo, controla la intensidad del flujo de aire y los calibra cuidadosamente, personalizado al tipo de problema y al tipo de piel.

El mango viene apoyado delicadamente deslizándolo con movimientos lineales y circulares, principalmente en las zonas que necesitan una mayor cura y después por el resto del rostro.

Durante el tratamiento

Este tratamiento es bien tolerado y no tiene necesidad de un soporte analgésico. La sensación de malestar es mínima y viene descrita como "una sensación de tensión asociada a un poco de ardor". Esta se acentúa durante la exposición al flujo de los micro cristales y se calma inmediatamente después.

Después del tratamiento

A
ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - M. 13900
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

N
Dr. NICOLÁS SCIASSERÉ
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

lh



La sensación de malestar es mínima, esta molestia pasa aplicando un producto de acción calmante asociada a una breve terapia con frío. Se aconseja de extender sobre las áreas tratadas un estrato de crema hidratante, emoliente y protectora. Después del tratamiento el cliente puede volver a sus actividades normales. El ligero enrojecimiento aminora gradualmente hasta desaparecer en 24 horas.

Duración del tratamiento

La duración de las sesiones depende de la extensión y de la entidad de las alteraciones presentes en las zonas que se deberán tratar, generalmente son de un tiempo total de 30-45 minutos cada una

En los días después

El cliente nota inmediatamente el resultado y en las sesiones sucesivas la piel asume un aspecto aún mejor. Es necesario utilizar cremas hidratantes y productos con protección solar total en los primeros 3-4 días posteriores al tratamiento.

TRATAMIENTOS DE MICRODERMOABRASIÓN

Sugerencias de protocolo

- Limpiar la zona con crema o gel detergente.
- Eliminar los residuos de corindón; para que este ítem sea menos molesto aplicar un poco de gel detergente, masajear delicadamente y enjuagar con algodón humedecido con agua tibia.
- Aplicar una máscara cosmética específica: que aclara la piel en caso de discromía; tonificante en el tratamiento anti edad; lenitiva en el caso que se evidencie un enrojecimiento del rostro.
- Aplicar una crema hidratante con protección solar.
- Aconsejar al cliente de continuar a utilizar una crema hidratante con protección solar.

Más sugerencias

- **Tratamiento para la atenuación de los inestetismos de la piel: anti-arrugas y anti-envejecimiento cutáneo:** se recomienda un ciclo de 8/10 sesiones. Para obtener óptimos resultados se aconseja de combinar un ciclo de sesiones con radiofrecuencia, 4 días después del tratamiento con microdermoabrasión.
- **Tratamiento para la atenuación de los inestetismos de la piel con hiperpigmentación:** se aconsejan 10/12 sesiones. Durante el tratamiento con microdermoabrasión, antes de aplicar una máscara específica, se recomienda la aplicación de ácido glicólico solo sobre la mancha cutánea y proceder, como indicado en el protocolo. Es indispensable aplicar cotidianamente productos que inhiban las tirosinas, que es la enzima que participa en la producción de la melanina, después de haber consultado un dermatólogo.
- **Tratamiento de la piel seborreicas:** se aconsejan de 6/8 sesiones, que se pueden repetir cada 8 días, en los intervalos sería oportuno seguir una terapia a uso tópico, específica a base de alantoina, azufre coloidal, vitaminas del grupo B (en particular B6), extractos de abedul y bardana, se recomienda el uso cotidiano.

E.

Dr. NICOLÁS SCIENZI
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - M/13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

- **Tratamiento de limpieza profunda de la piel:** este es un tratamiento específico para levigar y limpiar a fondo, eliminando las impurezas de la piel, generalmente se lo recomienda como tratamiento estético único de realizarse como se sugiere en el protocolo. Aconsejamos este procedimiento dos veces por año, en particular después del verano, cuando el bronceado comienza a perderse y la piel no presenta un color homogéneo.

MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO ORDINARIO:

Se recomienda de limpiar periódicamente el equipo con un paño humedecido con etanol; no utilizar productos abrasivos o solventes para la limpieza del contenedor y del panel de control. No sumergir el equipo en líquidos. En caso accidental de inmersión no encender ni abrir, en este caso se deberá contactar urgentemente al personal JEAN.MARIE.LORENZ.S.R.L autorizado.

Se recomienda, además un control anual del equipo por parte de personal autorizado.

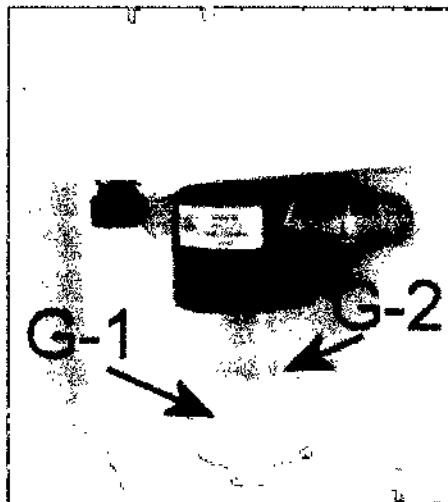
MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO:

Cambiar el filtro puesto debajo del contenedor de reciclaje de cristales en el caso se note una pérdida de eficacia en la potencia de abrasión.

CAMBIO DEL FILTRO

- 1) Asegurarse que el equipo este apagado.
- 2) Desenroscar el contenedor filtro(fig.G-1)

FIG. G



- 3) Para sustituir el filtro usurado desenroscando la perilla de bloqueo (fig. G - 2)
- 4) Instalar un nuevo filtro (mod. AC0689 – filtro DECOPEEL); bloquear el filtro con la específica perilla y enroscar nuevamente el contenedor-filtro en modo adecuado para evitar pérdidas de aire.

Dr. NICOLÁS SCIASSONE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - Mei 13900
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



Se aconseja un control anual por parte de personal autorizado.
Evitar hacer funcionar el equipo sin motivo, su uso debe ser exclusivamente sobre el cuerpo del sujeto.
Apagar siempre el equipo después de cada sesión.
Apagar y desenchufar el equipo en caso que el mismo este dañado, con el cable de alimentación averiado, con caída de líquidos, anomalías o por un incorrecto funcionamiento, en estos caso contactar urgentemente al fabricante.

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;

Está absolutamente prohibido instalar el equipo en proximidad a una fuente de agua o cerca de campos magnéticos que puedan ocasionar accidentalmente daños, como también en cercanía a fuentes de calor o llamas. El peligro persiste aunque el aparato este apagado.

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

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.

LIMPIEZA

Antes de efectuar cualquier tipo de limpieza o mantenimiento controlar que el equipo este apagado y desenchufado.

Se aconseja la idónea desinfección del mango con un trapo y una solución de etanol o de agua y jabón.

E.

bl

Dr. NICOLÁS SCIASSERRE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MIV 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



Se recomienda de limpiar periódicamente el equipo con un paño humedecido con etanol; no utilizar productos abrasivos o solventes para la limpieza del contenedor y del panel de control. No sumergir el equipo en líquidos.

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)

No aplica (el equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional)

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a

No Aplica

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

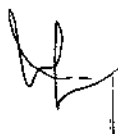
En caso de que se detecte un cambio en el funcionamiento del equipo médico, la primera medida será la desconexión del equipo a la red de alimentación. El Segundo paso será desconectar las partes del equipo médico que estén conectadas al paciente o usuario.

Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas por el usuario, ni procedimientos de calibración, por lo tanto se recomienda no abrir la unidad.

En caso de necesidad de reparación o ajuste, este debe de ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Decomedical S.R.L. Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas por el usuario, ni procedimientos de calibración, por lo tanto se recomienda no abrir la unidad. En caso de necesidad de reparación o ajuste, este debe de ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Decomedical S.R.L.


Dr. NICOLÁS SCIESSERI
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente


ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - M-11399
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO





PROBLEMAS QUE SE PODRIAN VERIFICAR	ADVERTENCIAS
Graves daños al sistema de aspiración	No reciclar el corindón usado
Graves daños al sistema de aspiración	Usar exclusivamente corindón Del espesor definido en el manual
Perdida de potencia abrasiva	Antes de posicionar el contenedor en el específico espacio, limpiar con cuidado eventuales residuos de corindón. Bloquear los contenedores con la específica perilla en modo tal que la guarnición de goma entre perfectamente en el espacio.
Perdida de potencia abrasiva	Controlar/sustituir el filtro cada 30 tratamientos
Perdida de potencia abrasiva	Asegurarse que las tapas de los contenedores cierren herméticamente
Perdida de potencia abrasiva	Asegurarse que los tubos del mango sean correctamente conectados al equipo

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

PRECAUCIONES

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo revisar por un servicio técnico autorizado por Decomedical S.R.L.
- Decomedical S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del periodo de garantía.

C

Handwritten signature

Dr. NICOLAS SCIJESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MD 13350
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

- Utilizar únicamente las partes suministradas por Decomedical S.RL.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.
- Cualquier parte del equipo que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
- Al guardar los cables y/o mangueras tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no se deben realizar con alcohol isopropílico. Ver la sección "limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Cardiopatía no controlada
- Hipertensión arterial no controlada

CONTRAINDICACIONES

- El equipo puede ser utilizado exclusivamente solo por personal estético calificado y personal médico, ambos con específica preparación teórico - práctica y puede ser usado solo para tratamientos sobre mayores de edad.
- ATENCIÓN! el tratamiento puede ser exclusivamente aplicado sobre una piel integra y sana.
- ATENCIÓN! los productos utilizados no deben contener principios activos farmacológicos.
- El tratamiento es contraindicado en los siguientes caso: piel enrojecida e inflamada, piel con excoriaciones en fase de cicatrización, pieles sensibles, con manifestaciones alérgicas, con heridas abiertas, pieles traumatizadas.
- El tratamiento de microdermoabrasión debe ser evitado en los siguientes casos:
 - Embarazo y lactancia
 - En personas con acné, en este tipo de situación es aconsejable esperar de 6 a 12 meses antes de efectuar cualquier tratamiento de exfoliación y solo bajo autorización dermatológica.
 - En personas que sufren de: queratosis, lesiones no diagnosticadas, rosácea o acné activo, diabetes, defensas inmunitarias alteradas, venas, capilares frágiles, eczema, dermatitis, psoriasis o lupus, lesiones debidas a herpes, verrugas, lunares.
 - En personas con piel excesivamente fina, con infecciones localizadas de origen bacteriano, viral o nicótica (ej.: dermatitis, verrugas, micosis)

Dr. NICOLÁS SCIENSI
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MW 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



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

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes vigentes sobre la eliminación diferenciada de los desechos. El producto es proyectado y realizado con materiales y componentes de alta calidad y seguridad cuando no funciona más tiene que ser eliminado en manera separada de los desechos domésticos, llevándolo para su eliminación en los centros idóneos de equipos eléctricos dispuestos por las municipalidades. La correcta eliminación contribuye a evitar posibles efectos negativos sobre el ambiente y la salud y favorece el reutilizo de los materiales del cual son compuestos los equipos. Todos los materiales usados en el embalaje son de bajo impacto ambiental, en regla con las normas europeas vigentes, se aconseja de mantener integro el embalaje para un eventual reutilizo en caso de necesidad futura. La eliminación abusiva del producto por parte del usuario comporta las sanciones administrativas previstas por las normas vigentes.

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

No Aplica

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

No Aplica

[Handwritten mark]

[Signature]
Dr. NICOLAS SCIENSA
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

[Signature]
ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - M-113790
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5302-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.274.6**, y de acuerdo con lo solicitado por DECOMEDICAL S.R.L., 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 para Dermoabrasión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-177- Unidad para Dermoabrasión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de acné, rosácea, cicatrices post acné, arrugas, foto envejecimiento, hiperpigmentación, envejecimiento cutáneo, tonicidad irregular, manchas y poros dilatados, pieles seborreicas.

Modelo/s: DEC 47 DECOPEEL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

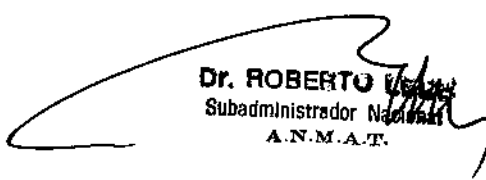
Nombre del fabricante: Jean Marie Lorenz S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía Lauro 5, 84090 San Mango Piemonte (SA), Italia.

Se extiende a DECOMEDICAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2215-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12746


Dr. ROBERTO V. ...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.