



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

DISPOSICIÓN N° -13128

BUENOS AIRES, 30 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-195-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

61



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

DISPOSICIÓN Nº = 13128

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 ZELTIQ, nombre descriptivo Sistema de refrigeración de contacto y nombre técnico Aplicadores, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL 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 107 a 108 y 109 a 129 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-265-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 13128

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° 1-47-3110-195-16-7

DISPOSICIÓN N° 13128

OSF



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

473128

-13128



**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02(t.o. 2004)**

**30 NOV 2016**

**Sistema de refrigeración de contacto**

**Importador:** Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

**Fabricante:** ZELTIQ AESTHETICS, INC

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):** 4698 Willow Road

Pleasanton, CA, EE.UU, 94588.

**Marca:** ZELTIQ

**Modelos:** (listado adjunto)

**Contenido:** El sistema contiene la unidad de control, aplicadores.

**LOTE N. #** XXXXXXXXXXX

**Serie Nº** XXXXXXXXXXXXX

**Producto Reutilizable**(Sólo utilice pequeñas cantidades de alcohol en un paño limpio sin pelusa para limpiar)

**Vea las instrucciones de uso**

El sistema y sus componentes están diseñados para funcionar con normalidad bajo las condiciones de almacenamiento, transporte y uso que se indican a continuación.

**Temperatura:** Transporte/Almacenamiento 0 °C – 60 °C  
Uso 15 °C – 28 °C

**Humedad** Del 10% al 95% (sin condensación)

**Presión atmosférica** Desde el nivel del mar hasta 3048 metros a presión estándar.

**Director Técnico:** Farm. María Celeste González – MN: 10173

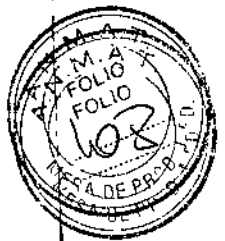
**Autorizado por la ANMAT** PM-265-22

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

473128



Modelos:

- BRZ-CG1-CUB-220 Unidad de control de brisa ZELTIQ – 220 VCA.-----
- BRZ-CG1-CUD-220 Unidad de control de brisa ZELTIQ – 220 VCA.-----
- BRZ-CG1-UMB-000 Módulo superior de brisa ZELTIQ.-----
- BRZ-CG1-UMD-000 Módulo superior de brisa ZELTIQ.-----
- BRZ-CG1-BAM-220 Módulo base de brisa ZELTIQ – 220 V.-----
- BRZ-AP1-062-000 Aplicador CoolCurve.-----
- BRZ-AP1-063-000 Aplicador CoolCore.-----
- BRZ-AP1-064-000 CoolCurve + Aplicador.-----
- BRZ-AP1-066-000 Aplicador CoolFit.-----
- BRZ-AP1-080-000 Aplicador CoolMax.-----
- BRZ-AP1-091-000 Aplicador CoolSmooth.-----
- BRZ-AP1-091-001 AplicadorCoolSmooth PRO.-----
- BRZ-AP2-020-000 Aplicador CoolMini.-----
- BRZ-ADP-000-000 Adaptador para aplicador.-----

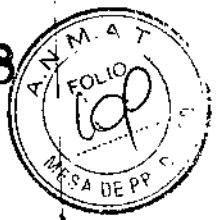
E

  
**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

  
**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Firm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

hr

-13128



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-22**

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;

➤ **Importado por:**

- ❖ LEXEL S.R.L.
- ❖ Luis Sáenz Peña 1937, C.A.B.A

➤ **Fabricado por :**

Nombre del fabricante

ZELTIQ AESTHETICS, INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4698 Willow Road

Pleasanton, CA, EE.UU, 94588.

**Sistema de refrigeración de contacto**

Marca: ZELTIQ

Modelos y códigos: ver debajo

Contenido: El sistema contiene la unidad de control, aplicadores.

**Producto Reutilizable** (Sólo utilice pequeñas cantidades de alcohol en un paño limpio sin pelusa para limpiar)

**Vea las instrucciones de uso**

El sistema y sus componentes están diseñados para funcionar con normalidad bajo las condiciones de almacenamiento, transporte y uso que se indican a continuación.

Temperatura: Transporte/Almacenamiento 0 °C – 60 °C

Uso 15 °C – 28 °C

Humedad Del 10% al 95% (sin condensación)

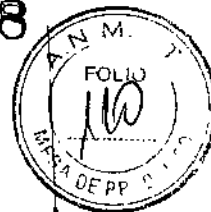
Presión atmosférica Desde el nivel del mar hasta 3048 metros a presión estándar.

*E*

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.** Página 1 de 21  
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

*hl*



**Director Técnico:** Farm. María Celeste González – MN: 10173  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-265-22**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Modelos:**

- BRZ-CG1-CUB-220 Unidad de control de brisa ZELTIQ – 220 VCA. -----
- BRZ-CG1-CUD-220 Unidad de control de brisa ZELTIQ – 220 VCA. -----
- BRZ-CG1-UMB-000 Módulo superior de brisa ZELTIQ. -----
- BRZ-CG1-UMD-000 Módulo superior de brisa ZELTIQ. -----
- BRZ-CG1-BAM-220 Módulo base de brisa ZELTIQ – 220 V. -----
- BRZ-AP1-062-000 Aplicador CoolCurve. -----
- BRZ-AP1-063-000 Aplicador CoolCore. -----
- BRZ-AP1-064-000 CoolCurve + Aplicador. -----
- BRZ-AP1-066-000 Aplicador CoolFit. -----
- BRZ-AP1-080-000 Aplicador CoolMax. -----
- BRZ-AP1-091-000 Aplicador CoolSmooth. -----
- BRZ-AP1-091-001 AplicadorCoolSmooth PRO. -----
- BRZ-AP2-020-000 Aplicador CoolMini. -----
- BRZ-ADP-000-000 Adaptador para aplicador. -----

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;

**DESCRIPCION E INDICACIONES:**

*E*

*JP*

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAYA  
SOCIO GERENTE

*M.C.G.*

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Fárm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



El sistema CoolSculpting®, también designado sistema ZELTIQ® o sistema ZELTIQ® Breeze (sistema) es un dispositivo no invasivo para aplicar frío o calor de forma controlada a una determinada zona de tratamiento en la piel del paciente.

El sistema se puede utilizar en modo de enfriamiento para:

- Reducir capas de grasa mediante lipólisis con aplicación de frío.
- Minimizar el dolor y las lesiones producidas por el calor en tratamientos dermatológicos o con láser.
- Actuar como un anestésico focal en procedimientos que produzcan ligeras molestias localizadas.

El sistema también permite aplicar una terapia térmica localizada (con calor o frío) para minimizar los dolores derivados de traumatismos o intervenciones quirúrgicas y para aliviar temporalmente otros tipos de molestias y dolores de menor grado, así como espasmos musculares.

La función de masaje opcional también se puede utilizar para:

- Aliviar temporalmente dolores y molestias leves o espasmos musculares.
- Mejorar temporalmente la circulación local.
- Reducir temporalmente la aparición de celulitis.

### Contraindicaciones

El enfriamiento localizado de la piel no está indicado en pacientes con:

- Crioglobulinemia
- Hemoglobinuria paroxística por frío

### Advertencias

Se debe prestar especial atención cuando se realice un calentamiento o enfriamiento localizado en las circunstancias siguientes (cuyos efectos no se han estudiado):

- Sensibilidad conocida al frío, como criourticaria o enfermedad de Raynaud
- Insuficiencia de la circulación periférica en la zona que se va a tratar
- Trastornos neuropáticos, como neuralgia posherpética o neuropatía diabética
- Insensibilidad dérmica
- Heridas abiertas o infectadas
- Trastornos hemorrágicos o uso concomitante de anticoagulantes
- Cirugía reciente o tejido cicatricial en la zona que se va a tratar
- Hernia en la zona de tratamiento o contigua a la misma
- Afecciones cutáneas, como eccema, dermatitis o exantema en la zona que se va a tratar
- Embarazo o lactancia

Al utilizar el sistema para lipólisis, no se deben incluir las zonas del cuerpo donde el grosor del tejido adiposo subcutáneo sea inferior a 1 mm.

No se ha estudiado el efecto de realizar un tratamiento con un aplicador de vacío en un paciente que tenga una hernia en o cerca de la zona de tratamiento. El aplicador utiliza presión de vacío para aspirar tejido hacia el interior de la cavidad del aplicador durante el tratamiento. Por tanto, la presión de vacío puede aplicar presión sobre una hernia preexistente o una zona estructuralmente débil preexistente como una cicatriz quirúrgica, provocando posteriores complicaciones. Los médicos deben examinar antes del tratamiento la zona de tratamiento para comprobar que presente el tono tisular adecuado y no haya hernias.

No se conocen los efectos de realizar tratamientos directamente sobre dispositivos implantados activos, como marcapasos y desfibriladores.

Los pacientes con dolor crónico, sensibilidad al frío o un trastorno de ansiedad pueden ser más proclives a sentir dolor o molestias durante el tratamiento.





**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-22**

28



**ADVERTENCIA:** El uso de otros dispositivos médicos electrónicos en pacientes a quienes se les somete a tratamiento podría interferir con el funcionamiento correcto del sistema y posiblemente ocasionar lesiones al paciente. No utilice otros dispositivos médicos electrónicos en pacientes a quienes se les está sometiendo a tratamiento

**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar el sistema, lea y comprenda el conjunto de la documentación del usuario

### Avisos

El sistema se ha concebido para que lo utilicen médicos cualificados u otros profesionales sanitarios designados por un médico.

Si el usuario observa un posible riesgo de seguridad o un funcionamiento anormal durante su uso, debe concluir el tratamiento y ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente de ZELTIQ con la mayor brevedad posible.

No se ha probado el uso de otros equipos y materiales con el sistema y es posible que se obtengan resultados no deseados.

### Efectos secundarios

Los siguientes efectos pueden ocurrir en la zona de tratamiento durante y después de un tratamiento. Estos efectos son temporales y por lo general se resuelven en días o semanas.

Durante un tratamiento:

- Sensaciones de tirones leves o fuertes y pellizcos suaves.
- Frio intenso, hormigueo, escozor, dolor o calambres. Estas sensaciones disminuyen a medida que la zona se entumece.

Inmediatamente después de un tratamiento:

- Eritema y endurecimiento.
- Palidez transitoria, hematoma leve o ambos signos en el contorno de la zona tratada.
- Hormigueo y escozor.

De una a dos semanas después de un tratamiento:

- Eritema, hematomas e hinchazón.
- Sensibilidad, calambres y dolor.
- Comezón, sensibilidad cutánea, cosquilleo y adormecimiento. El entumecimiento puede persistir varias semanas después de un tratamiento.

### Efectos secundarios poco comunes

- Hiperplasia paradójica: volumen de tejido visiblemente aumentado de tamaño dentro de la zona de tratamiento, que puede desarrollarse de dos a cinco meses después del tratamiento. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica.
- Dolor de aparición tardía, que comúnmente aparece varios días después de un tratamiento y se resuelve en el lapso de varias semanas.
- Quemaduras por congelación: durante el tratamiento se pueden producir quemaduras por congelación de primer y segundo grado. Normalmente se resuelve sin secuelas con el cuidado adecuado.
- Síntomas vasovagales: mareo, aturdimiento, náuseas, sofoco, sudoración o desmayo durante el procedimiento o inmediatamente después del tratamiento.

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
SOCIO GERENTE

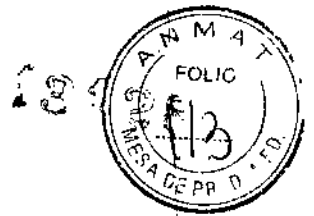
**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

Página 4 de 21



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-22**



- **Endurecimiento subcutáneo:** durezas generalizadas y/o nódulos aislados dentro de la zona de tratamiento, que se pueden desarrollar después del tratamiento y pueden presentarse con dolor y/o molestia.
- **Hiperpigmentación:** puede producirse hiperpigmentación después del tratamiento. Habitualmente, se resuelve de forma espontánea.

Se observaron quemaduras por congelación, síntomas vasovagales e hiperpigmentación durante los ensayos clínicos, mientras que los demás fueron notificados en el uso posterior a la comercialización.

### Posibilidad de lesión tisular

El sistema funciona a temperaturas por debajo de 0 °C, lo que puede congelar los tejidos. Por tanto, el sistema supervisa los tejidos durante el enfriamiento y emplea varias medidas de seguridad, incluyendo el sistema FreezeDetect\*, para reducir al mínimo el riesgo de provocar lesiones en los tejidos. A pesar de estas medidas, en casos poco frecuentes, el sistema FreezeDetect puede detectar un posible congelamiento.

El sistema FreezeDetect se compone de varias características, incluyendo sensores térmicos y un software algorítmico patentado. El FreezeDetect es una parte integral del sistema CoolSculpting y se emplea de manera automática una vez iniciado un tratamiento. Cuando el sistema detecta un posible congelamiento, detiene el tratamiento y muestra el mensaje «Z409». Si observa este mensaje, quite el aplicador y el gelpad, y evalúe el tejido antes de continuar. Si recibe un segundo mensaje «Z409» con respecto a una misma zona de tratamiento, suspenda el tratamiento. Si no se siguen las instrucciones, el paciente puede sufrir lesiones, como quemaduras de primer o segundo grado. Las quemaduras de segundo grado o las complicaciones de quemaduras de segundo grado pueden provocar hipopigmentación.

### Instrucciones de uso:

Un tratamiento consta de segmentos programados de refrigeración y calentamiento (un tratamiento de vacío puede incluir masajes opcionales). Cada tratamiento se basa en un perfil, que está contenido en la tarjeta. Cada tarjeta contiene un determinado número de ciclos y una lista de perfiles. Una vez realizados todos los ciclos, la tarjeta habrá caducado.

El sistema expresa la intensidad del enfriamiento como el CoolingIntensity Factor (Factor de intensidad de enfriamiento) CIF. El valor del CIF representa el índice relativo del flujo de calor que entra o sale del volumen de tejido graso que se está tratando. Un valor del CIF positivo representa la extracción de calor del tejido, mientras que un valor del CIF negativo representa el flujo de calor que entra al tejido. Altos valores del CIF representan índices más agresivos de transferencia de calor durante el enfriamiento o el calentamiento.

El aplicador de superficie enfría el tejido de un lado y el aplicador de vacío enfría el tejido de los lados. Por lo tanto, el índice de extracción de calor y la intensidad de enfriamiento que se alcanzan con un aplicador de vacío son más altos que los que se alcanzan con un aplicador de superficie. Un perfil contiene los elementos siguientes:

Elemento	Descripción
CIF	CoolingIntensity Factor (Factor de intensidad de enfriamiento). Es el nivel de extracción de calor. Un CIF alto representa un nivel más elevado de extracción de calor o un tratamiento más frío.
Time (Hora)	La duración del tratamiento.

E

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Frm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

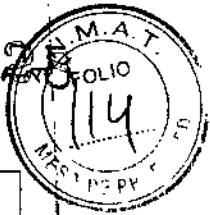
RL



**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-22**

13178



Message (Masaje)	(Solo el aplicador de vacío). Segmento de masaje: Yes (Si) o No.

**Realización de un tratamiento**

- Montaje de la unidad de control
- Acoplamiento del aplicador a la unidad de control
- Insertar una tarjeta
- Introducción de los datos del paciente
- Seleccionar un perfil
- Tratamiento con aplicador de vacío
- Tratamiento con aplicador de superficie

**Montaje de la unidad de control**

► *Para configurar la unidad de control:*

1. Coloque la unidad de control junto a la camilla o silla que vaya a utilizar para el tratamiento.
2. Asegúrese de que las rendijas de ventilación de los cuatro lados del sistema cuenten con una ventilación adecuada.
3. Asegúrese de que el operador pueda acceder al interruptor de alimentación fácilmente.
4. Introduzca el cable de alimentación en un enchufe con toma de tierra.
5. Bloquee las cuatro ruedecillas.
6. Encienda la unidad de control.

Las indicaciones Applicator? (¿Aplicador?) y Card? (¿Tarjeta?) se muestran en la pantalla de Inicio.



**Acoplamiento del aplicador a la unidad de control**

Estos ejemplos muestran un aplicador de vacío:

► *Para conectar el aplicador a la unidad de control:*

1. Asegúrese de que el brazo de soporte esté instalado en el lateral de la unidad de control que estará situado junto a la camilla o silla de tratamiento.  
Para instalar el brazo de soporte, introduzca el extremo recto en su clavija.
2. Coloque el aplicador encima de la unidad de control.
3. Sitúe el conector sobre la placa del conector.

Es

**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTÉ GONZALEZ**  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA

RP



**Lexel**

INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-265-22



-13128



4. Con la palanca de bloqueo en la posición de desbloqueo, presione firmemente el conector del aplicador hacia la placa del conector, pero sin forzarlo.



5. Cuando el conector encuentre resistencia, deje de presionar.
6. Gire la palanca de bloqueo 180° en el sentido de las agujas del reloj hasta situarla en la posición de bloqueo. El conector es empujado hacia la placa del conector y queda bloqueado en su sitio.
7. Pase el cable del aplicador por el bucle que se encuentra en la parte superior del brazo desoporte.
8. Fije el cable del aplicador al brazo de soporte con las correas de Velcro®.

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

Dr. **MARIA CELESTE GONZALEZ**  
Firm. - M.N. 10173  
**DIRECTORA TECNICA**

Página 7 de 21

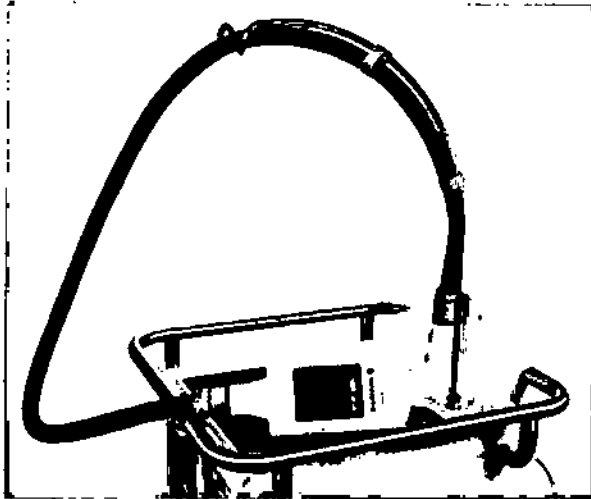


**Lexel**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-22**



13128



Se autentifica el aplicador.

Una vez finalizado el proceso, se muestran la confirmación de autenticación y la indicación Card? (¿Tarjeta?) en el centro de la pantalla.

El nombre del aplicador se muestra en la esquina inferior izquierda.



**Insertar una tarjeta**

► *Para insertar una tarjeta:*

1. Alinee la tarjeta con la ranura del aplicador.
2. Inserte la tarjeta en la ranura.

Se autentifica la tarjeta.

La confirmación de autenticación y el número de ciclos restantes en la tarjeta se muestran en el centro de la pantalla.

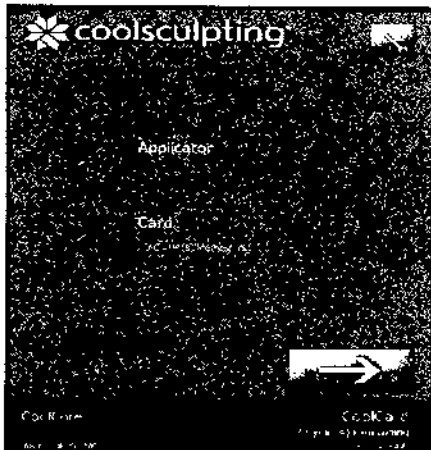
El nombre de la tarjeta y el número de ciclos restantes se muestran en la esquina inferior derecha.

Aparece el botón Siguiente.

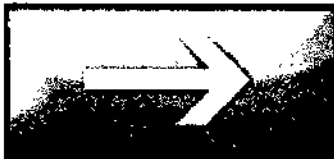
**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
**SOCIO GERENTE**

**LEXEL S.R.L.** Página 8 de 21  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
**Farm. - M.N. 10173**  
**DIRECTORA TECNICA**

-00128



3. Pulse el botón **Siguiente**.



Se mostrarán los botones **New to Practice** (Paciente nuevo) y **Returning to Practice** (Paciente que regresa).



► *Para introducir los datos del paciente:*

1. Pulse el botón **New to Practice** (Paciente nuevo) o **Returning to Practice** (Paciente que regresa).



2. Pulse el botón **New CS Patient** (Nuevo paciente de CS) o **Returning CS Patient** (Paciente de CS que regresa).



3. Pulse el botón **Paciente de sexo femenino** o **Paciente de sexo masculino**.

4. En la pantalla de **Perfiles del cuerpo** seleccione la zona de tratamiento.

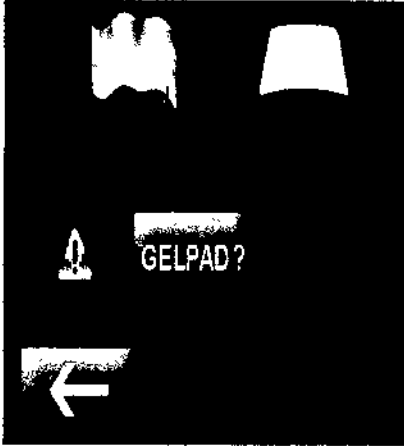
12128



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-22**

Tratamiento con aplicador de vacío

Se mostrará el botón GELPAD? si se detecta una funda.



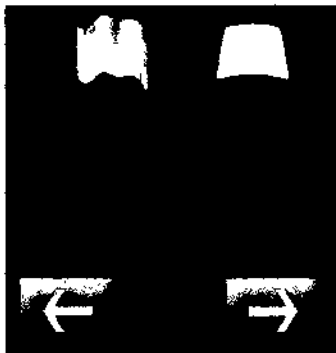
Se mostrará el indicador Liner? (¿Funda?) si no se detecta una funda.

► *Para colocar un gelpad:*

1. Pulse el botón GELPAD?



2. En la pantalla de Gelpad listo, pulse el botón Siguiente.



**LEXEL S.R.L.**  
**NÉSTOR JUAN RAVA**  
**SOCIO GERENTE**

Página 10 de 21  
**LEXEL S.R.L.**  
**Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ**  
Farm. - M.N. 10173  
**DIRECTORA TECNICA**

13128

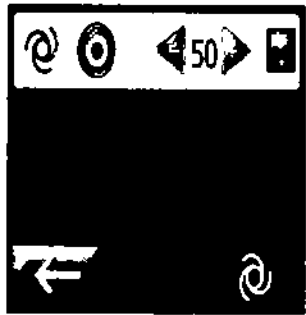


# Lexel

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-265-22**



Se mostrará el panel de Vacío.



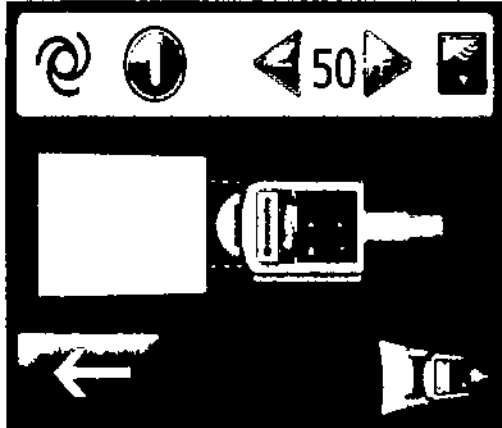
La indicación de Vacío en la parte inferior derecha gira.  
El indicador luminoso Estado del vacío parpadea en color azul en el mando táctil del aplicador.

► *Para instalar un aplicador de vacío:*

1. Pulse el botón Vacío activado/desactivado en el mando táctil del aplicador.



El vacío se activa.  
El botón Vacío activado y el indicador Aspiración de tejido aparecen en la pantalla.



- El indicador luminoso Estado del vacío brilla en color azul en el mando táctil del aplicador.
2. Coloque el aplicador sobre el centro del gelpad en la zona de tratamiento.
  3. Asegúrese de que el gelpad se extienda más allá de los bordes de los paneles de la cavidad del aplicador.
  4. Para obtener los mejores resultados, asegúrese de que el tejido se aspire hacia el interior de la cavidad del aplicador.
  5. (Opcional: prueba de la presión de vacío para masajes).
  6. Cuando el sistema detecta que el aplicador está conectado a la zona de tratamiento, muestra el botón iniciar.

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.** Página 11 de 21  
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA





El indicador luminoso Estado del tratamiento parpadea en color azul en el mando táctil del aplicador.

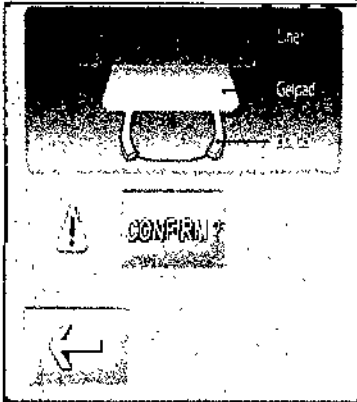
Pulse el botón Iniciar.



El indicador luminoso Estado del tratamiento brilla en color azul en el mando táctil del aplicador.

#### Tratamiento con aplicador de superficie

Se mostrará el botón CONFIRM? (¿CONFIRMAR?) preparación de la zona.



1. Retire las joyas que se encuentran en la zona de tratamiento o adyacente a esta.
2. Coloque un par de los bordes de goma espuma alrededor de la zona de tratamiento.
3. Coloque un gelpad en la zona de tratamiento.
4. Instale una funda sobre el gelpad.
5. Pulse el botón CONFIRM? (¿CONFIRMAR?) preparación de la zona.
6. Pulse el botón Siguiente. Se mostrará el Indicador de la colocación del aplicador de superficie.

#### ► *Para instalar un aplicador de superficie:*

1. Coloque el aplicador entre los bordes de goma espuma en la zona de tratamiento.
2. Asegúrese de que el gelpad y la funda se extiendan más allá de los bordes de goma espuma.
3. Coloque las correas del sistema de aseguramiento alrededor del paciente para asegurar el aplicador en su lugar.
4. Pulse el botón Iniciar.

#### Tarjeta caducada

Si la tarjeta ha caducado, se mostrará un mensaje de excepción recuperable.

1. Extraiga la tarjeta del aplicador.
2. Pulse el botón Siguiente para borrar el mensaje.



3. Inserte otra tarjeta en la ranura del aplicador.  
El sistema autentica la tarjeta.
4. Cuando termine la autenticación, pulse el botón Siguiente.

**Cancelación de un tratamiento**

Tanto el sistema como el operador pueden cancelar un tratamiento.

- ▶ *Para cancelar un tratamiento en los primeros 10 minutos:*
  1. Pulse el botón Interrumpir.
  2. Pulse el botón Cancelar.
  3. Pulse el botón Yes (Sí). Se cancelará el tratamiento y se mostrará un mensaje.
  4. Pulse el botón Siguiente.
- ▶ *Para cancelar un tratamiento después de los primeros 10 minutos:*
  1. Pulse el botón Cancelar. Se cancelará el tratamiento y se mostrará un mensaje.
  2. Pulse el botón Siguiente.

**Cómo reiniciar un tratamiento**

Un tratamiento lo puede interrumpir el sistema o el usuario. Al reiniciar un tratamiento, el número de tratamientos de la tarjeta no se reduce más.

Sólo se puede reiniciar cada tratamiento una vez.

Puede reiniciarse un tratamiento si:

- El usuario interrumpió el tratamiento durante los primeros 10 minutos
- El sistema interrumpió el tratamiento durante los primeros 10 minutos mediante una de las siguientes excepciones recuperables:

- Thecoolantlevelislow (Nivel de refrigerante bajo). Z403-YYY
- Applicator control error (Error de control del aplicador). Z408-YYY
- Treatmentquality error (Error de calidad del tratamiento). Z412-YYY
- Potentialloss of patientcontact (Posible pérdida de contacto con el paciente). Z415-YYY
- Interferencedetected (Detección de una interferencia). Z426-YYY
- Y, el intervalo del temporizador para reinicio de 60 minutos no se ha agotado

**Finalización de un tratamiento**

- ▶ *Para finalizar un tratamiento:*  
 Cuando se completa un tratamiento, se muestra un mensaje.

Retirar un aplicador de vacío: Sujete el aplicador y pulse el botón Vacío activado/desactivado en el mando táctil del aplicador.	Retirar un aplicador de superficie: Sujete el aplicador y libere las correas del sistema de aseguramiento.
Retire el aplicador del paciente.	Retire el aplicador del paciente.
Coloque el cabezal del aplicador sobre la unidad de control con los paneles hacia abajo.	Coloque el cabezal del aplicador sobre la unidad de control con los paneles hacia arriba.
Permita que el gel se drene sobre una toalla u otro material absorbente.	N/A
Retire el gelpad de la zona de tratamiento.	Retire la funda, el gelpad y los bordes de goma espuma de la zona de tratamiento.



Retire la funda de la cavidad del aplicador.	N/A
Deseche el gelpad y la funda usados conforme a los protocolos médicos para la gestión de residuos de su centro.	Deseche la funda, el gelpad, los bordes de goma espuma y el sistema de aseguramiento usados conforme a los protocolos médicos para la gestión de residuos de su centro.

1. Limpie el gel de la piel del paciente.
2. Limpie los paneles del aplicador con un paño suave y seco.
3. Para apagar la unidad de control, pulse el interruptor de alimentación.

**Prueba de la presión de vacío para masajes**

(Solo los aplicadores de vacío). Antes de iniciar un tratamiento, podrá probar y modificar la presión de vacío para los masajes, con el fin de asegurarse de que el nivel de presión sea lo suficientemente alto como para que el aplicador no se mueva durante el tratamiento.

► *Para probar la presión de vacío para masajes:*

1. Cuando el aplicador esté colocado en la zona de tratamiento y el tejido se aspire hacia el interior de la cavidad del aplicador, pulse el botón Mostrar ajustes de masaje.
2. Pulse el botón Masaje desactivado en el panel de ajustes de masaje.
3. Si necesita modificar la presión de vacío para el masaje, pulse los botones Aumentar y Reducir de las opciones Max y Min (Máximo y Mínimo) en el panel de ajustes de masaje.
4. Pulse el botón Masaje activado para desactivar el masaje.
5. Pulse el botón Ocultar ajustes de masaje.
6. Si es necesario, ajuste la posición del aplicador de vacío y modifique la presión de vacío para el masaje.
7. Si desactiva el vacío y, a continuación, retira el aplicador de vacío de la zona de aplicación:
  - a) Deseche el gelpad usado conforme a los protocolos médicos para la gestión de residuos de su emplazamiento.
  - b) Limpie la zona de tratamiento.
  - c) Coloque un nuevo gelpad.

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;

Ver punto 3.2

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;

Ver punto 3.2.

LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

Página 14 de 21  
LEXEL S.R.L.  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-195-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13128**, y de acuerdo con lo solicitado por LEXEL 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: Sistema de refrigeración de contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689-Aplicadores, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo no invasivo para aplicar frío o calor de forma controlada a una determinada zona de tratamiento en la piel del paciente para reducir capas de grasa mediante lipólisis con aplicación de frío, minimizar el dolor y las lesiones producidas por el calor en tratamientos dermatológicos o con láser y actuar como anestésico local.

Modelo/s: BRZ-CG1-CUB-220 Unidad de control de brisa ZELTIQ - 220 VCA.

BRZ-CG1-CUD-220 Unidad de control de brisa ZELTIQ - 220 VCA.

BRZ-CG1-UMB-000 Módulo superior de brisa ZELTIQ.

BRZ-CG1-UMD-000 Módulo superior de brisa ZELTIQ.

BRZ-CG1-BAM-220 Módulo base de brisa ZELTIQ – 220 V.

BRZ-AP1-062-000 Aplicador CoolCurve.

BRZ-AP1-063-000 Aplicador CoolCore.

BRZ-AP1-064-000 CoolCurve + Aplicador.

BRZ-AP1-066-000 Aplicador CoolFit.

BRZ-AP1-080-000 Aplicador CoolMax.

BRZ-AP1-091-000 Aplicador CoolSmooth.

BRZ-AP1-091-001 Aplicador CoolSmooth PRO.

BRZ-AP2-020-000 Aplicador CoolMini.

BRZ-ADP-000-000 Adaptador para aplicador.

#### SUMINISTROS

BRZ-LN2-06X-016 CoolLiner (ZELTIQ eZ Liner 6) Cantidad: 16.

BRZ-LN1-08X-008 CoolLiner Max (ZELTIQ eZ Liner 8) Cantidad: 8.

BRZ-LN1-09X-024 CoolSmooth Liner, Cantidad: 24.

BRZ-LN1-02X-024 CoolMini Liner, paquete de 24 unidades.

BRZ-PD1-06X-012 CoolGel (ZELTIQ eZ Pad 6) Cantidad: 12.

BRZ-PD1-08X-008 CoolGel Max (ZELTIQ eZ Pad 8) Cantidad: 8.

BRZ-GT1-02X-024 CoolMini Gel Trap, paquete de 24 unidades.

BRZ-GS1-000-024 Jeringa, CoolGel Mini, cartón de 24 paquetes.

BRZ-FB1-09X-024 Bordes de espuma CoolSmooth, cantidad: 24.

BRZ-SS1-09X-012 Sistema de sujeción CoolSmooth, cantidad: 12.

BRZ-SS2-09X-012 Correa de sujeción CoolSmooth, corta, cantidad: 12.

BRZ-SS3-09X-012 Correas de sujeción para montaje en bolsas, CoolSmooth.

0 1



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

BRZ-SS4-09X-012 Placa central de sujeción, CoolSmooth PRO.

BRZ-SS5-091-004 CoolSmooth PRO – Sistema de sujeción.

BRZ-PSW-000-024 Paño para limpieza de la piel.

BRZ-RP1-TPP-000 Almohadilla protectora superior.

BRZ-RP1-PCB-000 Botón de llamada.

BRZ-RP1-CHL-000 Líquido refrigerante.

BRZ-RP1-LDK-000 Kit de drenaje de líquido refrigerante.

BRZ-RP1-ARM-001 Brazo soporte de cable.

BRZ-RP1-PGR-00A Localizador – Tipo A.

BRZ-RP1-PGR-00B Localizador – Tipo B.

BRZ-RP1-PGR-00C Localizador – Tipo C.

BRZ-RP1-PGR-00D Localizador – Tipo D.

BRZ-CD1-06X-QCK CoolCard – Control rápido.

BRZ-CD1-08X-QCK CoolCard Max – Control rápido.

BRZ-CD1-09X-QCK CoolSmooth Card – Control rápido.

BRZ-CD1-091-QCK CoolSmooth PRO Card – Control rápido.

BRZ-CD1-02X-QCK CoolMini Card – Control rápido.

BRZ-CD2-06X-001 CoolCard – 1 ciclo.

BRZ-CD2-06X-003 CoolCard – 3 ciclos.

BRZ-CD2-06X-012 CoolCard – 12 ciclos.

BRZ-CD2-06X-024 CoolCard – 24 ciclos

BRZ-CD2-08X-001 CoolCard Max – 1 ciclo.

BRZ-CD2-08X-003 CoolCard Max – 3 ciclos

BRZ-CD2-08X-008 CoolCard Max – 8 ciclos  
BRZ-CD2-08X-016 CoolCard Max – 16 ciclos  
BRZ-CD2-09X-001 CoolSmooth Card – 1 ciclo  
BRZ-CD2-09X-003 CoolSmooth Card – 3 ciclos  
BRZ-CD2-09X-008 CoolSmooth Card – 8 ciclos  
BRZ-CD2-09X-024 CoolSmooth Card – 24 ciclos  
BRZ-CD2-091-001 CoolSmooth PRO Card – 1 ciclo  
BRZ-CD2-091-003 CoolSmooth PRO Card – 3 ciclos  
BRZ-CD2-091-008 CoolSmooth PRO Card – 8 ciclos  
BRZ-CD2-091-024 CoolSmooth PRO Card – 24 ciclos  
BRZ-CD2-02X-001 CoolMini Card – 1 ciclo  
BRZ-CD2-02X-003 CoolMini Card – 3 ciclos  
BRZ-CD2-02X-008 CoolMini Card – 8 ciclos  
BRZ-CD2-02X-024 CoolMini Card – 24 ciclos  
BRZ-CD4-06X-001 CoolCard – 1 ciclo  
BRZ-CD4-06X-003 CoolCard – 3 ciclos  
BRZ-CD4-06X-012 CoolCard – 12 ciclos  
BRZ-CD4-06X-024 CoolCard – 24 ciclos.  
BRZ-CD4-08X-001 CoolCard Max – 1 ciclo  
BRZ-CD4-08X-003 CoolCard Max – 3 ciclos  
BRZ-CD4-08X-008 CoolCard Max – 8 ciclos  
BRZ-CD4-08X-016 CoolCard Max – 16 ciclos  
BRZ-CD4-09X-001 CoolSmooth Card – 1 ciclo

E 1



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

BRZ-CD4-09X-003 CoolSmooth Card - 3 ciclos

BRZ-CD4-09X-008 CoolSmooth Card - 8 ciclos

BRZ-CD4-09X-024 CoolSmooth Card - 24 ciclos

BRZ-CD4-091-001 CoolSmooth PRO Card - 1 ciclo

BRZ-CD4-091-003 CoolSmooth PRO Card - 3 ciclos

BRZ-CD4-091-008 CoolSmooth PRO Card - 8 ciclos

BRZ-CD4-091-024 CoolSmooth PRO Card - 24 ciclos

BRZ-CD4-02X-001 CoolMini Card - 1 ciclo

BRZ-CD4-02X-003 CoolMini Card - 3 ciclos

BRZ-CD4-02X-008 CoolMini Card - 8 ciclos

BRZ-CD3-02X-024 CoolMini Card - 24 ciclos

BRZ-CD3-06X-003 CoolCard - 3 ciclos

BRZ-CD3-06X-012 CoolCard - 12 ciclos

BRZ-CD3-06X-024 CoolCard - 24 ciclos

BRZ-CD3-08X-003 CoolCard Max - 3 ciclo

BRZ-CD3-08X-008 CoolCard Max - 8 ciclos

BRZ-CD3-08X-016 CoolCard Max - 16 ciclos

BRZ-CD3-09X-048 CoolSmooth Card - 48 ciclos

BRZ-CD3-09X-002 CoolSmooth Card - 2 ciclos

BRZ-CD3-091-048 CoolSmooth PRO Card - 48 ciclos

BRZ-CD3-02X-024 CoolMini Card - 24 ciclos

BRZ-RP1-06X-024 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) - Paquete, 24 ciclos.

BRZ-RP1-08X-016 CoolCard (Zeltiq eZ Card 8) - Paquete, 16 ciclos.



BRZ-RP1-09X-024 CoolSmooth Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.

BRZ-RP1-091-024 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.

BRZ-RP1-02X-024 CoolMini Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos

BRZ-RP2-06X-024 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete, 24 ciclos.

BRZ-RP2-08X-016 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete con nuevo pedido – 16 ciclos.

BRZ-RP2-09X-024 CoolSmooth Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.

BRZ-RP2-091-008 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 8 ciclos.

BRZ-RP2-091-024 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.

BRZ-RP2-02X-024 CoolMini Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.

BRZ-RP3-06X-024 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.

BRZ-RP3-08X-016 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete con nuevo pedido – 16 ciclos.

BRZ-RP3-09X-048 CoolSmooth Card – Paquete con nuevo pedido – 48 ciclos.

BRZ-RP3-091-048 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 48 ciclos.

BRZ-RP3-02X-024 CoolMini Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.

BRZ-RP4-06X-012 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete con nuevo pedido – 12 ciclos.

Handwritten signature or initials in black ink, consisting of a stylized 'E' followed by a checkmark-like symbol.



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

BRZ-RP4-06X-024 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) - Paquete con nuevo pedido - 24 ciclos.

BRZ-RP4-08X-008 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) - Paquete con nuevo pedido - 8 ciclos.

BRZ-RP4-08X-016 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) - Paquete con nuevo pedido - 16 ciclos.

BRZ-RP4-09X-008 CoolSmooth Card - Paquete con nuevo pedido - 8 ciclos.

BRZ-RP4-091-008 CoolSmooth PRO Card - Paquete con nuevo pedido - 8 ciclos.

BRZ-RP4-09X-024 CoolSmooth Card - Paquete con nuevo pedido - 24 ciclos.

BRZ-RP4-091-024 CoolSmooth PRO Card - Paquete con nuevo pedido - 24 ciclos.

BRZ-RP4-02X-024 CoolMini Card - Paquete con nuevo pedido - 24 ciclos.

BRZ-SS5-091-004 CoolSmooth PRO - Sistema de sujeción.

BRZ-SP2-06X-012 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) - Paquete para principiantes - 12 ciclos.

BRZ-SP2-08X-008 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) - Paquete para principiantes - 8 ciclos.

BRZ-SP3-06X-012 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) - Paquete para principiantes - 12 ciclos.

BRZ-SP3-08X-008 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) - Paquete para principiantes - 8 ciclos.

BRZ-SP4-06X-012 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) - Paquete para principiantes - 12 ciclos.

*Handwritten signatures and initials*

BRZ-SP4-08X-008 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete para principiantes  
– 8 ciclos.

BRZ-APK-091-001 Paquete de accesorios CoolCard, CoolSmooth PRO.

BRZ-SS6-000-000 Almohada soporte.

BRZ-SS7-02X-002 Correas de sujeción para almohada CoolMini.

BRZ-RP2-ARM-001 Brazo soporte CoolMini.

BRZ-BP-SLC-001 Fundas antideslizantes Boppy.

BRZ-BP-SLC-002 Montaje de tapa Boppy.

BRZ-APK-02X-001 Paquete de accesorios CoolCard, CoolMini.

202030 Herramienta de extracción de la trampa de gel.

BRZ-AS1-000-002 Soporte aplicador en bolsa.

BRZ-SP1-02X-001 Almohada soporte.

SA17747 Kit de activación, localizador activado WGN-NL, CoolConnect.

SA17748 Kit de activación, localizador desactivado WGN-NL, CoolConnect.

SA17742 Kit de herramientas CoolConnect.

201317 Kit de activación, AT&T, localizador activado, Identificador CS temp.  
desactivado.

201318 Kit de activación, AT&T, localizador activado, Identificador CS perm.  
desactivado.

201319 Kit de activación, AT&T, localizador desactivado, Identificador CS perm.  
desactivado.

202132 Kit de software SW 8.1 AT&T con localizador activado e identificador CS  
temp. desactivado.



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

202133 Kit de software SW 8.1 con modem desactivado, localizador activado e identificador CS perm. desactivado.

202134 Kit de software SW 8.1 con modem desactivado, localizador activado e identificador CS perm. desactivado.

202135 Kit de software SW 8.1 AT&T con localizador activado e identificador CS perm. desactivado.

202136 Kit de software SW 8.1 AT&T con localizador desactivado e identificador CS perm. desactivado.

202175 Kit de software SW 8.1 AT&T con localizador activado e identificador CS activado.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ZELTIQ AESTHETICS, INC.

Lugar/es de elaboración: 4698 Willow Road, Pleasanton, CA, 94588, Estados Unidos.

Se extiende a LEXEL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-265-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº = **13128**

**Dr. ROBERTO LEDIE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.