



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5098

BUENOS AIRES, 28 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11032/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Giustra Medical Corporation S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5098**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Weifang Huamei, nombre descriptivo Equipo de luz pulsada intensa y radio frecuencia combinado y nombre técnico Lámpara de luz concentrada de alta intensidad, de acuerdo a lo solicitado, por Giustra Medical Corporation S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1649-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

5098

DISPOSICIÓN N°

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-11032/11-3

DISPOSICIÓN N°

5098

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5098**..

Nombre descriptivo: Equipo de luz pulsada intensa y radio frecuencia combinado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámpara de luz
concentrada de alta intensidad

Marca: Weifang Huamei.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones pigmentadas de la piel,
tratamiento de lesiones vasculares y eliminación del vello corporal.

Modelo/s: ELIGHT-YA

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Weifang Huamei Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 338, Dongfengdongjie Street, Kuiwen District,
Weifang, P. R. China.

Expediente N° 1-47-11032/11-3

DISPOSICIÓN N°

5098

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5098**.....


Dr. OTTO A. LONGINI
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

5098



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Weifang Huamei Electronics Co.,Ltd., No. 338 – Dongfengdongjie Street – Kuiwen District – Weifang - P.R. China.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Sistema de tratamiento IPL con función de radio frecuencia, Modelo: ELIGHT-YA, Marca: Weifang Huamei.
4. Serie N°:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Carlos Rodrigo Garcia Braga – Farmacéutico – M.N° 6.798.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1649-5
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

5098



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Weifang Huamei Electronics Co.,Ltd., No. 338 – Dongfengdongjie Street – Kuiwen District – Weifang - P.R. China.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Sistema de tratamiento IPL con función de radio frecuencia, Modelo: ELIGHT-YA, Marca: Weifang Huamei.
4. Serie N°:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Carlos Rodrigo García Braga – Farmacéutico – M.N° 6.798.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1649-5
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Requisitos eléctricos

- AC220V \pm 10%, 16 A, 50Hz o AC110V \pm 10%, 20 A, 60Hz.

La corriente eléctrica de entrada no puede sufrir cambios, esto dañaría severamente el equipo. Los picos de tensión también son perjudiciales, verifique que el equipo este conectado a una fuente de energía segura.

Advertencia:

- El equipo debe tener una alimentación única para el, no debe compartir energía con otros equipos y/o artefactos eléctricos. Las caídas tensionales pueden producir daño en el circuito eléctrico.
- Verifique que el voltaje AC220V o AC110V que usted utiliza, concuerde con el voltaje del sistema.

Instalación

Retire el equipo del embalaje y ubíquelo en el cuarto apropiado, donde la temperatura interior sea de 10°C a 28°C, y la humedad no sea superior al 80%. Este cuarto debe estar siempre limpio.

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

5098



Instalación del cabezal

Requisito: Mantener los enchufes secos, e instalar de acuerdo al manual.

- Conecte el enchufe y el pedal.
- Inserte la llave y gírela; en este punto el agua del interior comenzara a circular y el sistema de refrigeración estará listo.
- Verifique que no haya pérdidas de agua, si las hay, apague el equipo rápidamente y contacte a su distribuidor.
- Cuando el sistema del refrigerador comience, el nivel de agua bajara drásticamente, introduzca mas agua y vuelva a dejarlo 2/3 por encima el nivel de observación.
- Introduzca agua destilada por el agujero del agua, hasta que se pueda observas 2/3 del agua por arriba del nivel de observación.

Recambio de agua

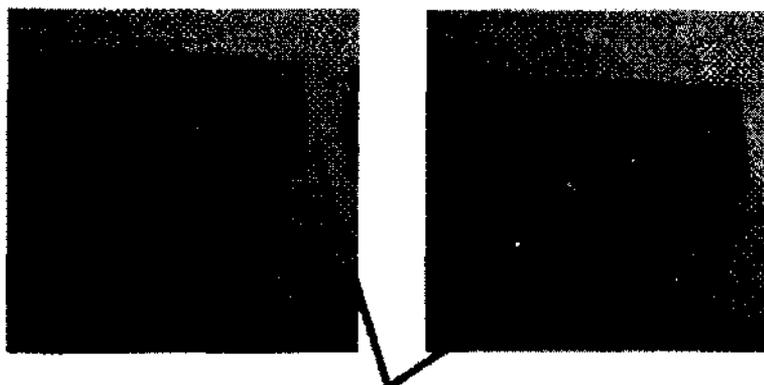
Recambie el agua del interior del equipo casa 2 o 3 semanas, cuando lo haga, hágalo de acuerdo con estos pasos.

Drene el agua del interior del equipo; desenrosque el tapón, y levante el dispositivo superior para drenar el agua por completo.

Vuelva a agregar el agua siguiendo los pasos anteriores.

Enchufe el equipo de acuerdo con los pasos antes mencionados.

Precaución: Cuando conecte el cabezal, debe dejar que los dos botones de los costados salten, para evitar pérdidas de agua.



GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CHARLES R. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

5098



Instalación del filtro

Instale el filtro de acuerdo con las siguientes fotos, preste especial atención a la dirección del filtro. La dirección de la flecha en el cabezal debe estar en la misma dirección que la flecha en el filtro.



Las instrucciones para la instalación del filtro de IPL 80 x 40 son las siguientes:



R. Hoogstra
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

5 0 9 8



Las siguientes instrucciones para instalar los filtros de los cabezales IPL y E-Light son las siguientes:

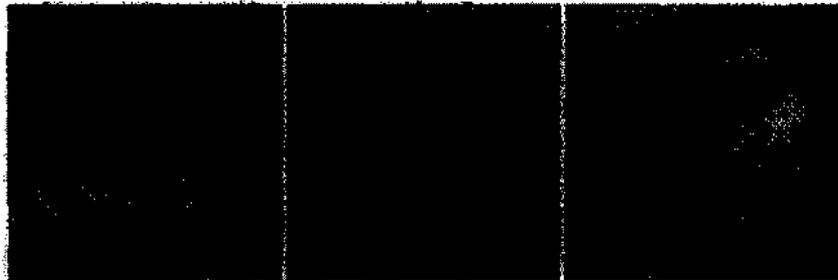
Precaución:

- Con el fin de garantizar la seguridad de la operación, por favor aumente el nivel de agua destilada a 2/3 por encima del nivel de observación. (Agua destilada Solamente).
- Mientras que la adición de agua destilada por primera vez, favor de llevar a cabo de acuerdo a los pasos anteriores, a continuación, iniciar el sistema.
- Uso del agua destilada o agua purificada solamente. La temperatura del agua no puede ser inferior a 5 grados centígrados.

Atención

Si el efecto de enfriamiento del filtro no es bueno, quizás se deba a una mala conexión entre el filtro y el cabezal, verifique eso del siguiente modo:

Afloje el tornillo del filtro, presione el filtro y luego vuelva atornillar.



Atención

Los filtros deben mantenerse limpios todo el tiempo. Usted puede realizar la limpieza con alcohol de la siguiente manera:



R. Hoogstra
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

[Signature]
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

50 g



Proceder Operativo

- Encienda el equipo con llave.
- Presiones el botón "ENTER" para entrar a las interfaces.
- Podrá modificar la temperatura del cabezal.
- Seleccione el modo de tratamiento (0, 1, 2 o 3).
 - 0 - Sensible
 - 1 - Normal
 - 2 - Tolerable
 - 3 - Cualquier parte del cuerpo
- Establezca los valores de energía RF de acuerdo con los valores de la tabla.

Rostro (mejillas, ojos, frente, labios y marcas de acné)

(60 minutos para el rostro completo, 30-45 minutos para el cuello)

- Antes de comenzar evalúe el tipo de piel del paciente.
- Limpie la piel.
- evalúe el tono de la piel.
- Masajee con cosméticos.
- Limpie la piel.
- Coloque la placa paciente, pegada al dorso del paciente.
- Distribuya gel conductivo sobre la piel del paciente y comience el tratamiento con el cabezal.
- Humecte la piel, deje mascarar unos 20 minutos.
- evalúe los resultados de la piel post tratamiento.

Este procedimiento requiere aproximadamente 5 sesiones, con intervalos de 10 y 15 entre un procedimiento y el otro.

Después de cada tratamiento las fibras subcutáneas encojen instantáneamente, las arrugas finas mejoran, la piel para a ser mas suave fina y menos porosa.

Al termino del procedimiento la piel se vera rejuvenecida, mas firme, suave, tersa y las arrugas se verán notablemente mejoradas.

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS A. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECCIÓN TÉCNICA



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

5098



Cuerpo (hombros, espalda, cintura, abdomen, piernas, brazos y nalgas)

(60 a 90 minutos por área).

- Antes de comenzar evalúe el tipo de piel del paciente.
- Limpie la piel.
- Masajee con cremas.
- Coloque la placa de retorno (placa paciente) pegada al dorso del paciente.
- Aplique el gel conductor y comience el tratamiento con el cabezal.
- Limpie la piel.
- Humecte la zona con cosméticos.
- Evalúe los resultados.

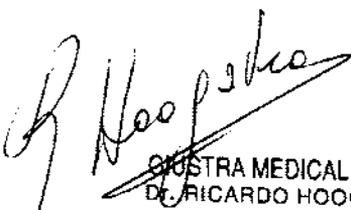
Un tratamiento esta compuesto por 5 sesiones con intervalos de 10 a 15 días entre una y otra.

Ejemplo Operativo

Técnica: deje que el cabezal este en contacto con la zona a tratar, y deslícelo de forma circular desde adentro hacia fuera. Haga esto una y otra vez. Cuando el gel se seque, añada más y continúe con el tratamiento.

Precauciones

- Antes de operar con el equipo, por favor lea el siguiente manual con detención.
- Solo un ingeniero autorizado puede abrir la carcasa del equipo y realizar cualquier tarea ya sea de mantenimiento o reparación.
- Verificar que el voltaje (AC220V o AC110V) que usted utiliza, concuerde con el voltaje del sistema.
- El sistema E-LIGHT opera con alto voltaje, por favor verifique que todos los paneles frontales estén bien colocados.
- Cuando el sistema este en marcha, coloque el cabezal en su correspondiente sostén.
- Todo aquel que se encuentre en la sala de tratamiento, debe utilizar anteojos protectores y evitar mirar directamente a la luz emitida por el láser para evitar daños a la vista.


GIUSTRA MEDICAL CORP.
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
DR. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representación exclusiva en América Latina

5098



- El uso excesivo de energía para una determinada zona puede causar quemaduras en la piel.
- Los pacientes al cual el tratamiento no es aconsejable son: Personas con hipertensión, diabetes, problemas dérmicos muy serios, problemas del corazón, personas sensibles a la corriente eléctrica, en gestación, o que recibe tratamiento hormonal con marcapasos.
- Utilizar agua destilada, no agua pura.
- Para garantizar una operación segura incrementa el nivel de agua destilada a 2/3 sobre el nivel de observación.
- Si el equipo se encontró en un cuarto con temperaturas inferiores a los 0 °C es probable que se hayan formado cuerpos de agua congelada dentro del equipo Reubique el aparato en un cuarto con una temperatura no inferior a los 20 °C durante 24 horas, antes de utilizarlo.
- El equipo no debe estar en lugares calurosos o con corrientes de aire. También debe mantener una distancia de 60 cm, con otros objetos de cuarto para evitar efectos de la radiación y golpes.

Advertencias

- Evitar el uso de la maquina en el abdomen de las mujeres embarazadas o mujeres en periodo de menstruación.
- Evitar el uso de la maquina en zonas tales como; oído, nariz, ojos, laringe.
- Evitar el uso de la maquina alrededor de las partes que posean silicona metal o plástico.
- Evitar el uso de la maquina cerca de instrumentos tales como audifonos o marcapasos.
- Evitar el uso de la maquina en niños menores de 12 años.
- Evitar el uso de la maquina en pacientes con epilepsia.
- Evitar el uso de la maquina en heridas abiertas.
- Evitar el uso de la maquina en mujeres con D.I.U.
- Evitar el uso de la maquina en pacientes que tienen presión arterial alta, diabetes, enfermedades de la piel graves, enfermedades del corazón, personas sensibles a la corriente eléctrica o que estén recibiendo tratamiento hormonal.

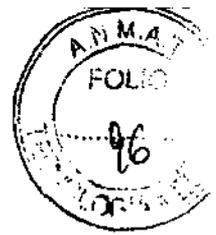
GIUSTRA MEDICAL CORP.
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
DR. CARLOS A. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

5098



Transporte y almacenamiento:

El aparato, en su embalaje para el transporte y el almacenamiento, puede tolerar las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente promedio: 10°C a 30 °C.
- Humedad: ≤80%.
- Presión atmosférica barométrica: 86kpa ~ 106kpa.
- Temperatura ambiental: 0°C ~ 55°C.
- Fuente de alimentación: AC220V ± 22V/AC110V ± 11V, 50Hz/60Hz ± 1 Hz.

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios.

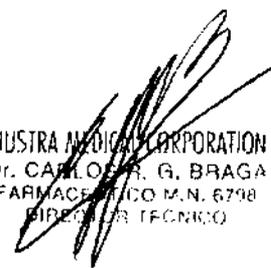
Accesorios:

- Anteojos protectores
- Parches de ojos
- Gel
- Cable de energía
- Pieza de Mano E-LIGHT
- Pieza de Mano IPL
- Pieza de Mano RF MonoPolar con electrodo de retorno
- Pieza de Mano RF Bipolar con Cabezales intercambiables
- Embudo
- Manguera
- Manual
- CD

Vida útil

10 años


GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11032/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...5098 y de acuerdo a lo solicitado por Giustra Medical Corporation 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 luz pulsada intensa y radio frecuencia combinado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámpara de luz concentrada de alta intensidad

Marca: Weifang Huamei.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones pigmentadas de la piel, tratamiento de lesiones vasculares y eliminación del vello corporal.

Modelo/s: ELIGHT-YA

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Weifang Huamei Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 338, Dongfengdongjie Street, Kuiwen District, Weifang, P. R. China.

Se extiende a Giustra Medical Corporation S.A. el Certificado PM-1649-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5098

Dr. O. SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.