



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

DISPOSICIÓN N° 5139

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16667-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RCV Sistemas Médicos 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 5139

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.

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 FIAB S.p.A., nombre descriptivo Electrodo y nombre técnico Electrodo, de acuerdo a lo solicitado por RCV Sistemas Médicos S.R.L. 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 36 y 37 a 41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 5139

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-1893-2, 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. Inscribáse 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16667-11-1

DISPOSICIÓN N° 5139

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

MM



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5139**

Nombre descriptivo: Electrodos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578-Electrodos.

Marca del producto médico: FIAB S.p.A.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para uso único, adhesivos, con gel conductivo diseñados para la electroestimulación en estética y fisioterapia.

Modelos:

PG470, PG470N, PG471, PG471N, PG472, PG472N, PG473, PG473N, PG473/2
PG473/2N, PG474, PG474N, PG475, PG475N, PG476, PG476N, PG477,
PG477N, PG490, PG472/2C, PG470N/500, PG490N, PG771/50, PG771/50N,
PG772/90, PG772/90N, PG471/40N.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.

Lugar de elaboración: Vía P.Costoli N° 4 – 50039- Vicchio (Florenzia) – Italia.

Expediente N° 1-47-16667-11-1

DISPOSICIÓN N° **5139**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....5139.....

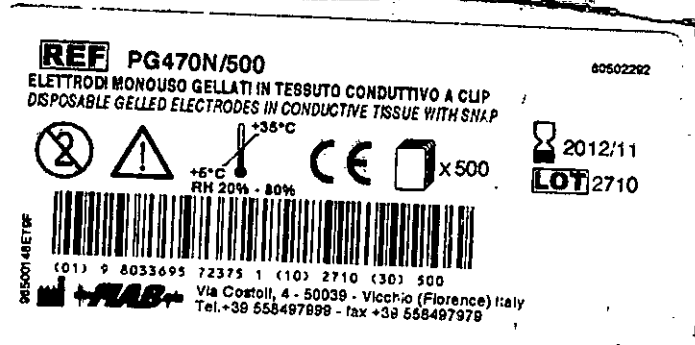
MM
C

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

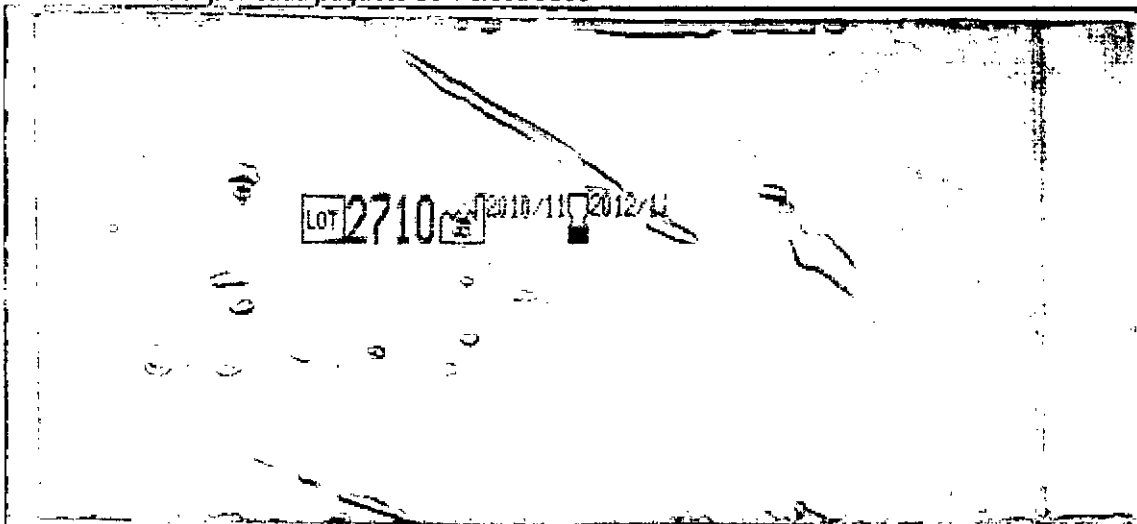


RÓTULOS

Rótulo que coloca el fabricante de los electrodos en la caja de embalaje:



Rótulo individual por cada paquete de 4 electrodos



Rótulo a ser colocado por el importador:

Importado y Distribuido por:
RCV Sistemas Médicos S. R. L.
Ciudad de La Paz 1921 piso 2 (1428) C.A.B.A.
Electrodos gelificados de un solo uso
Marca: FIAB
Modelo: (X)
Lote:
Resp. Tco. Bioing. Federico Ramos
Mat. COPIME N° 11.620
Autorización ANMAT PM 1893-2
Dispositivo Médico Clase I

(X) En Modelos se colocará el correspondiente según sea: PG470, PG470N, PG471, PG471N, PG472, PG472N, PG473, PG473N, PG473/2, PG473/2N, PG474, PG474N, PG475, PG475N, PG476, PG476N, PG477, PG477N, PG490, PG472/2C, PG470N/500, PG490N, PG771/50, PG771/50N, PG772/90, PG772/90N, PG471/40N.

Firma Responsable Legal

Firma Responsable Técnico
Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. N° 11620



RCV Sistemas Médicos s.r.l.
Rejuvenecimiento y Calidad de Vida



PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO Según anexo IIIb de Disp. 2318/02
(TO 2004).
Electodos FIAB

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

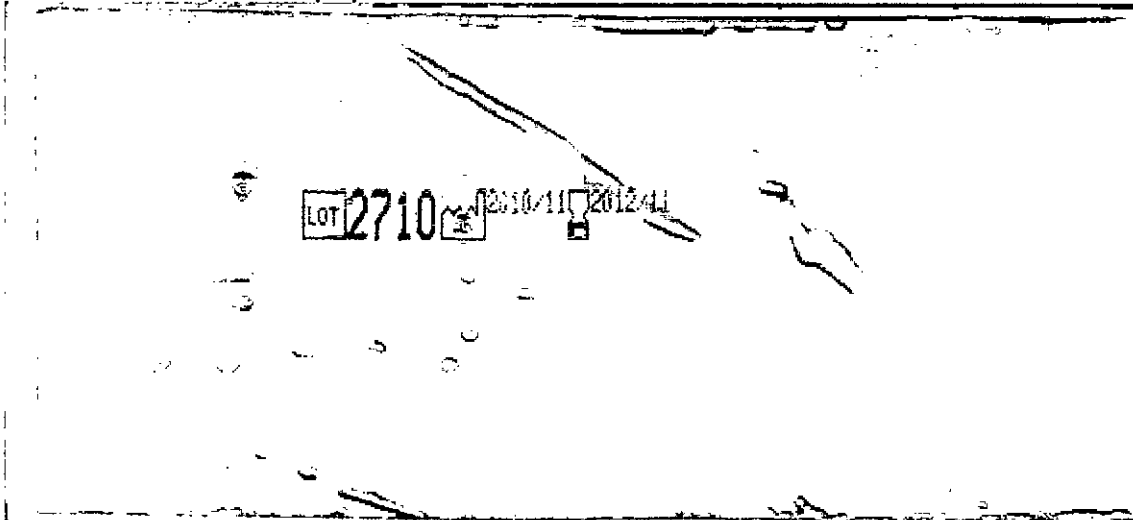
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

RÓTULOS

Rótulo que coloca el fabricante de los electodos en la caja de embalaje:



Rótulo individual por cada paquete de 4 electodos



Rótulo a ser colocado por el importador:

Importado y Distribuido por:
RCV Sistemas Médicos S. R. L.
Ciudad de La Paz 1921 piso 2 (1428) C.A.B.A.
Electodos gelificados de un solo uso
Marca: FIAB
Modelo: (X)
Lote:
Resp. Tco. Bioing. Federico Ramos
Mat. COPIME N° 11.620
Autorización ANMAT PM 1893-2
Dispositivo Médico Clase I

(X) En Modelos se colocará el correspondiente según sea: PG470, PG470N, PG471, PG471N, PG472, PG472N, PG473, PG473N, PG473/2, PG473/2N, PG474, PG474N, PG475, PG475N, PG476, PG476N, PG477, PG477N, PG490, PG472/2C, PG470N/500, PG490N, PG771/50, PG771/50N, PG772/90, PG772/90N, PG471/40N.



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 (3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante);

Los electodos de uso único adhesivos con gel inductivo han sido producidos para ser utilizados para la electroestimulación en estética y en fisioterapia.

MODELO SERIE PG47XX y PG77XX: Electodos de uso único adhesivos con gel conductivo disponibles en varias dimensiones. Estos modelos están provistos de fijación de clip para conexión con cables snap.

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;

- **Conectar el electrodo al cable del electroestimulador.**
- **IMPORTANTE: Utilizar exclusivamente aparatos dedicados para la electroestimulación a baja intensidad de corriente.**
- **Comprobar el funcionamiento del sistema antes de iniciar el procedimiento.**
- **Si la sesión se suspende, antes de retomar la sesión comprobar de nuevo el funcionamiento del sistema.**
- **Quitar el soporte de protección y aplicar el electrodo sobre la superficie cutánea.**
- **Durante el procedimiento seleccionar siempre el nivel de energía más bajo posible. Si la capacidad de estimulación es inferior a la normal no aumentar la salida sin haber comprobado previamente que los cables y sus conectores estén conectados correctamente y que toda la superficie del electrodo esté en contacto con la piel del paciente.**
- **Los dispositivos deben ser conectados y puestos en funcionamiento por personal calificado.**
- **Los aparatos para la electroestimulación y los cables de conexión utilizados con el presente producto deben estar de acuerdo con las normativas en vigor.**
- **Para una utilización correcta de los cables y de los aparatos, seguir las instrucciones del fabricante.**

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;

- **Verificar la integridad del embalaje de los electodos y del gel; en caso de daños y defectos visibles no utilizar el producto.**
- **Elegir una zona sin pelos, lesiones cutáneas o cicatrices, pliegues de la piel o protuberancias óseas: nunca en proximidad de prótesis metálicas.**
- **Limpiar y secar la superficie de aplicación.**
- **Evitar el uso de disolventes; éstos pueden causar irritación de la piel y una adhesión reducida del electrodo.**
- **En caso de uso de alcohol, asegurarse que éste se haya evaporado o eliminado completamente antes de aplicar los electodos.**
- **Conectar el electrodo al cable del electroestimulador.**
- **IMPORTANTE: Utilizar exclusivamente aparatos dedicados para la electroestimulación a baja intensidad de corriente.**
- **Comprobar el funcionamiento del sistema antes de iniciar el procedimiento.**
- **Si la sesión se suspende, antes de retomar la sesión comprobar de nuevo el funcionamiento del sistema.**
- **Quitar el soporte de protección y aplicar el electrodo sobre la superficie cutánea.**
- **Verificar, antes de poner en marcha el electroestimulador, la perfecta adherencia del electrodo a la superficie cutánea.**
- **ATENCIÓN: un reducido contacto entre la piel y el electrodo puede concentrar la corriente en un punto y provocar quemaduras.**
- **Durante el procedimiento seleccionar siempre el nivel de energía más bajo posible. Si la capacidad de estimulación es inferior a la normal no aumentar la salida sin haber comprobado previamente que los cables y sus conectores estén conectados correctamente y que toda la superficie del electrodo esté en contacto con la piel del paciente.**
- **Los dispositivos deben ser conectados y puestos en funcionamiento por personal calificado.**
- **Los aparatos para la electroestimulación y los cables de conexión utilizados con el presente producto deben estar de acuerdo con las normativas en vigor.**



- Para una utilización correcta de los cables y de los aparatos, seguir las instrucciones del fabricante.
- Interrumpir el tratamiento si el paciente nota molestia o ardor.
- Después de la sesión, apagar el electroestimulador, desconectar el cable del electrodo y quitar el electrodo de forma delicada, alzándolo por un ángulo.
- **IMPORTANTE:** La destitución rápida puede causar traumas a la piel. No quitar el electrodo tirando de la parte de conexión del cable.
- No utilizar el producto si se observan alteraciones del gel, se presentan daños visibles sobre el electrodo o sobre el cable de conexión o el gel no es homogéneo o está seco.
- No usar los productos sobre pacientes con progresivos episodios de irritación o alergias por el contacto.
- No aplicar el electrodo sobre pieles que presenten abrasiones o heridas.
- No usar los electrodos después de la fecha de caducidad señalada en la etiqueta.
- Mantener cerrada la bolsa para evitar la deshidratación de los electrodos no utilizados aún.
- No reutilizar los electrodos.
- Almacenar correctamente.

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: El envase debe conservarse en un ambiente con una temperatura entre 5°C y 35°C y una humedad entre 20% y 80%.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO por no ser un producto implantable.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO directamente. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del electroestimulador.

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;

Producto no es estéril.

Producto debe ser desechado y no volver a utilizarse

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.

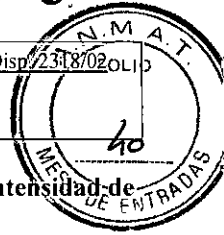
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICABLE A ESTE PRODUCTO por ser un producto de un único uso.



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);

- **Verificar la integridad del embalaje de los electrodos y del gel; en caso de daños y defectos visibles no utilizar el producto.**
- **Elegir una zona sin pelos, lesiones cutáneas o cicatrices, pliegues de la piel o protuberancias óseas: nunca en proximidad de prótesis metálicas.**
- **Limpiar y secar la superficie de aplicación.**
- **Evitar el uso de disolventes; éstos pueden causar irritación de la piel y una adhesión reducida del electrodo.**
- **En caso de uso de alcohol, asegurarse que éste se haya evaporado o eliminado completamente antes de aplicar los electrodos.**
- **Conectar el electrodo al cable del electroestimulador.**



- **IMPORTANTE:** Utilizar exclusivamente aparatos dedicados para la electroestimulación a baja intensidad de corriente.
- Comprobar el funcionamiento del sistema antes de iniciar el procedimiento.
- Si la sesión se suspende, antes de retomar la sesión comprobar de nuevo el funcionamiento del sistema.
- Quitar el soporte de protección y aplicar el electrodo sobre la superficie cutánea.
- Verificar, antes de poner en marcha el electroestimulador, la perfecta adherencia del electrodo a la superficie cutánea.
- **ATENCIÓN:** un reducido contacto entre la piel y el electrodo puede concentrar la corriente en un punto y provocar quemaduras.
- Los dispositivos deben ser conectados y puestos en funcionamiento por personal calificado.
- Los aparatos para la electroestimulación y los cables de conexión utilizados con el presente producto deben estar de acuerdo con las normativas en vigor.
- No utilizar el producto si se observan alteraciones del gel, se presentan daños visibles sobre el electrodo o sobre el cable de conexión o el gel no es homogéneo o está seco.
- No usar los productos sobre pacientes con progresivos episodios de irritación o alergias por el contacto.
- No aplicar el electrodo sobre pieles que presenten abrasiones o heridas.
- No usar los electrodos después de la fecha de caducidad señalada en la etiqueta.
- Mantener cerrada la bolsa para evitar la deshidratación de los electrodos no utilizados aún.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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:

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

- **Limpiar y secar la superficie de aplicación.**
- Evitar el uso de disolventes; éstos pueden causar irritación de la piel y una adhesión reducida del electrodo.
- En caso de uso de alcohol, asegurarse que éste se haya evaporado o eliminado completamente antes de aplicar los electrodos.
- Conectar el electrodo al cable del electroestimulador.
- **IMPORTANTE:** Utilizar exclusivamente aparatos dedicados para la electroestimulación a baja intensidad de corriente.
- Verificar, antes de poner en marcha el electroestimulador, la perfecta adherencia del electrodo a la superficie cutánea.
- **ATENCIÓN:** un reducido contacto entre la piel y el electrodo puede concentrar la corriente en un punto y provocar quemaduras.
- Durante el procedimiento seleccionar siempre el nivel de energía más bajo posible. Si la capacidad de estimulación es inferior a la normal no aumentar la salida sin haber comprobado previamente que los cables y sus conectores estén conectados correctamente y que toda la superficie del electrodo esté en contacto con la piel del paciente.
- Interrumpir el tratamiento si el paciente nota molestia o ardor.
- No usar los productos sobre pacientes con progresivos episodios de irritación o alergias por el contacto.
- No aplicar el electrodo sobre pieles que presenten abrasiones o heridas.

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;

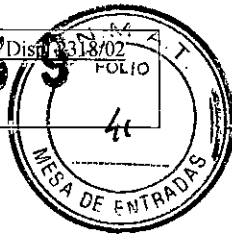
Condiciones Ambientales:

Rango de temperatura de almacenaje: 5°C a 35°C

Humedad relativa. 20% a 80%

Respecto a interferencias o influencias externas, se deben seguir las instrucciones del fabricante del electroestimulador.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

Al no estar en contacto con partes lesionadas, al momento de eliminar los electrodos descartables, no es necesario tomar ninguna acción especial. Se deben eliminar según las recomendaciones de limpieza de la institución.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

Seguir las instrucciones del fabricante del electroestimulador a utilizar.

Responsable Legal

Firma y Sello

Lic. GUSTAVO D'AMORE
Socio Gerente
RCV Sistemas Médicos S.R.L.

Federico Pablo RAMOS

Bioingeniero

COPIME MAT. N° 11620

Responsable Técnico

Firma y Sello



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16667-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5.1.3.9**....., y de acuerdo a lo solicitado por RCV Sistemas Médicos 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: Electroodos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578-Electroodos.

Marca del producto médico: FIAB S.p.A.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para uso único, adhesivos, con gel conductivo diseñados para la electroestimulación en estética y fisioterapia.

Modelos:

PG470, PG470N, PG471, PG471N, PG472, PG472N, PG473, PG473N, PG473/2
PG473/2N, PG474, PG474N, PG475, PG475N, PG476, PG476N, PG477,
PG477N PG490, PG472/2C, PG470N/500, PG490N, PG771/50, PG771/50N,
PG772/90, PG772/90N, PG471/40N.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

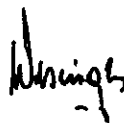
Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.

Lugar de elaboración: Vía P.Costoli N° 4 – 50039- Vicchio (Florencia) – Italia.

..//

Se extiende a RCV Sistemas Médicos S.R.L. el Certificado PM-1893-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....14 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5139**



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