



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

DISPOSICIÓN N°

7554

BUENOS AIRES, 09 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11274-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA 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.

5
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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **7554**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BioNess, nombre descriptivo SISTEMA DE ESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR y nombre técnico ELECTRODOS, PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA 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 56 y 57 a 62 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 5 5 4

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

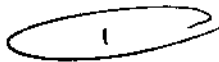
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 Nº 1-47-11274-13-3

DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO K. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7 5 5 4



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° **7554**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 - ELECTRODOS, PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de estimulación eléctrica indicado para los siguientes usos:

-Estimulación eléctrica neuromuscular (EEF).

-Mejora de la función de la mano y la amplitud de movimiento activa de la mano en pacientes con hemiplejía causada por apoplejía o con parálisis de la extremidad superior debida a lesión medular C5.

-Estimulación eléctrica neuromuscular (EENM).

-Mantenimiento y aumento de la amplitud de movimiento de la mano.

-Prevención o retraso de la atrofia por falta de uso.

-Aumento de la circulación sanguínea local.

-Reducción de los espasmos musculares.

-Reeducación de los músculos.

Modelo/s: NESS H200, NESS H200 WireLess.

Periodo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Bioness Neuromodulation, a BioNess Inc Company.



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

Lugar/es de elaboración: 19 Ha'Haroshet Street, PO Box 2500, Industrial Zone, Ra'anana 43654, Israel.

Expediente Nº 1-47-11274-13-3

DISPOSICIÓN Nº



7554

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°7554.....




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



7534

**Bioness®
Ness H200 /Ness H200 WireLess® ***
Sistema de estimulación neuromuscular

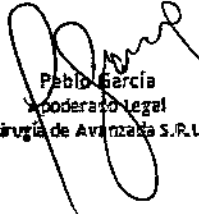
Fabricante: Bioness Neuromodulation, A Bioness Inc Company
Dirección: 19 Ha'Haroshet Street, PO Box 2500, Industrial Zone Ra'Anana 43654, Israel.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

"No Estéril"

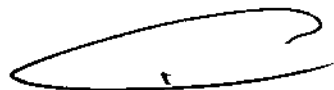
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de Vencimiento: (10 años)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: en un local limpio y seco.
Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-24

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 kit completo: Ortesis, Unidad de control.


Pablo García
Acreditado Legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N 13.305



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



7 5 5 4

Bioness®
Ness H200/Ness H200 WireLess®
Sistema de estimulación neuromuscular

Fabricante: Bioness Neuromodulation, A Bioness Inc Company
Dirección: 19 Ha'Haroshet Street, PO Box 2500, Industrial Zone Ra'Anana 43654, Israel.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

INTRODUCCION

La apoplejía y otros trastornos del sistema nervioso central pueden originar una discapacidad de larga duración. Para muchas personas, una discapacidad de larga duración puede suponer que se vea afectado el control muscular, que aumente la presencia de espasmos musculares, que se reduzca la fuerza muscular y que disminuya la capacidad neuromuscular. Si se ve afectada una extremidad superior, se pueden producir complicaciones como contracturas (tensión muscular), edemas (hinchazones), síndromes de dolor en la mano y el hombro, así como pérdida de reflejos en la extremidad.

El sistema NESS H200 Wireless esta diseñado para tratar las complicaciones relacionadas con la disfunción de las extremidades superiores causada por la apoplejía y otros trastornos del sistema nervioso central. El sistema NESS H200 Wireless ofrece estimulación eléctrica a los nervios de los músculos que controlan la mano y puede ayudar a mejorar la función de la mano y a facilitar tareas cotidianas.

Descripción del dispositivo e información de seguridad

Descripción del dispositivo

El sistema NESS H200 Wireless esta formado por una ortesis y una unidad de control de mano inalámbrica. Consulte la Ilustración 2-1.

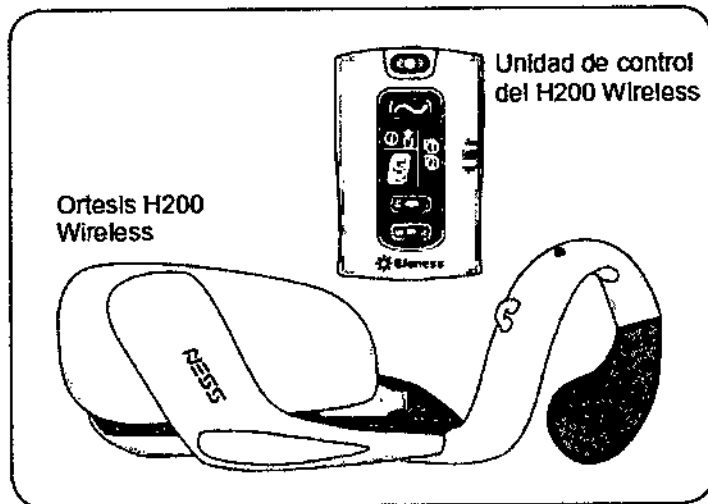


Ilustración 2-1: Ortesis H200 Wireless y unidad de control.

Ortesis H200 Wireless: proporciona estimulación eléctrica a los nervios de los músculos que controlan la apertura y el cierre de la mano y el movimiento del pulgar. La ortesis también estabiliza la muñeca.

Unidad de control del H200 Wireless: es ligera y fácil de manejar. La unidad de control de mano se comunica de forma inalámbrica con la ortesis H200 Wireless para:

- Seleccionar un programa de estimulación.
- Ajustar la intensidad de la estimulación.
- Iniciar, detener y pausar un programa de estimulación.

Patricio Galvino
Abogado Legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.

Farm. Mónica L. Roberto
FARMACIA M.N. 13.305

•• Comunicar el estado de la batería de la unidad de control, los errores de comunicación de RF y los problemas de funcionamiento del hardware y el software de la unidad de control.



INDICACIONES DE USO

El sistema NESS H200 WireLess es un dispositivo de estimulación eléctrica indicado para los siguientes usos:

- Estimulación eléctrica neuromuscular (EEF).
- Mejora de la función de la mano y la amplitud de movimiento activa de la mano en pacientes con hemiplejía causada por apoplejía o con parálisis de la extremidad superior debida a lesión medular C5.
- Estimulación eléctrica neuromuscular (EENM).
- Mantenimiento y aumento de la amplitud de movimiento de la mano.
- Prevención o retraso de la atrofia por falta de uso.
- Aumento de la circulación sanguínea local.
- Reducción de los espasmos musculares.
- Reeduación de los músculos.

CONTRINDICACIONES

- No use el sistema NESS H200 WireLess si hay, o si se sospecha que pueda haber, una lesión cancerosa.
- No use el sistema NESS H200 WireLess si tiene un marcapasos, un desfibrilador u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantados. El uso del sistema NESS H200 WireLess con uno de estos dispositivos puede producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas e incluso la muerte.
- No use el sistema NESS H200 WireLess en un brazo con un trastorno localizado, como una fractura o una dislocación, ya que se vería adversamente afectado por el movimiento de la estimulación.

ADVERTENCIAS

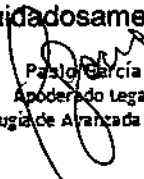
- La ortesis H200 WireLess solo se debe colocar en el antebrazo afectado y en la mano del paciente para el que esta ajustada. No debe ser usada por otra persona ni en otra parte del cuerpo.
- No se coloque la ortesis H200 WireLess en zonas hinchadas, infectadas ni inflamadas ni sobre erupciones de la piel ni varices.
- Aplique la estimulación unicamente sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
- Apague el sistema NESS H200 WireLess si va a conducir o a manejar maquinaria.
- Apague la estimulación antes de realizar cualquier actividad en la que las contracciones involuntarias de los músculos pueden hacer que se produzcan lesiones.
- No use el sistema NESS H200 WireLess mientras duerme.
- El sistema NESS H200 WireLess solo puede ser ajustado y programado por un especialista especializado.

No intente reparar ni modificar el sistema NESS H200 WireLess.

- Si la ortesis H200 WireLess se recalienta, apague la estimulación y retirela.
- Si no es posible apagar la estimulación mediante la unidad de control del H200 WireLess o con el gatillo de la ortesis H200 WireLess, retire la ortesis para detener la estimulación.
- Los equipos médicos eléctricos e inalámbricos presentan medidas de seguridad especiales relativas a la compatibilidad y la inmunidad electromagnética. Consulte el Capítulo 3 y el Apéndice para obtener más información.

Se debe actuar con precaución cuando se trate a pacientes con sistemas de administración de medicamentos intratecales o intravasculares implantados.

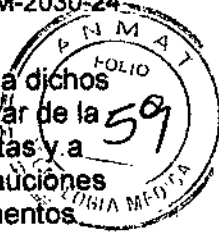
Durante las pruebas iniciales con el sistema NESS H200 WireLess, los especialistas deben supervisar cuidadosamente a los pacientes que reciban tratamiento intraespinal o intravascular para


Pablo García
Apoderado legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
M.N. 13.305



observar si aparece algun nuevo signo o sintoma neurologico o de otro tipo. Se advierte a dichos especialistas que informen a los pacientes sobre los signos y sintomas que pueden derivar de la dosis insuficiente o la sobredosis del medicamento. Tambien se advierte a los especialistas y a los pacientes que cumplan con las pautas de programacion y que se atengan a las precauciones proporcionadas en los manuales del producto del sistema de administracion de medicamentos pertinente.



7 5 5 4

REACCIONES ADVERSAS

- En el improbable caso de que se produzca alguna de las siguientes reacciones, deje de usar el sistema H200 Wireless de inmediato y consulte a su medico o especialista.
- Signos de irritacion significativa de la piel o ulceras por presion en areas de contacto con la ortesis H200 Wireless.
- Aumento significativo de la espasticidad muscular.
- Sensacion de estres cardiaco durante la estimulacion.
- Hinchazon de la mano, la muñeca o el antebrazo.
- Cualquier otra reaccion imprevista.
- Se han dado casos de irritaciones de la piel y quemaduras con el uso de estimuladores musculares electricos en la zona de contacto de los electrodos de estimulacion.

PRECAUCIONES

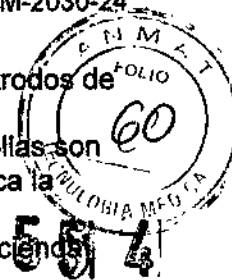
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulacion electrica cronica.
- Se recomienda precaucion en pacientes con problemas cardiacos o en los que se sospeche que puedan padecerlos. Consulte a su medico antes de usar el sistema NESS H200 Wireless. El sistema puede causar alteraciones letales del ritmo cardiaco en personas con predisposicion.
- Consulte a su medico si presenta una lesion medular en el nivel T6 o superior. Cualquier estimulacion perjudicial puede desencadenar una disreflexia autónoma en pacientes con lesion medular en el nivel T6 y superior. Algunos sintomas de la disreflexia autonoma son la hipertension aguda y la bradicardia.
- Se recomienda precaucion en pacientes que sufran epilepsia o en los que se sospeche que puedan padecerla.
- Consulte a su medico antes de usar el sistema NESS H200 Wireless si presenta una de las siguientes condiciones medicas en el brazo afectado:
 - Insuficiencia local (flujo sanguineo insuficiente)
 - Oclusion (bloqueo del flujo sanguineo)
 - Fistula arteriovenosa para hemodialisis (una conexion anormal entre una arteria y una vena para realizar un tratamiento de hemodialisis)
 - Trastorno primario de la vasculatura (una enfermedad de las arterias, las venas y los vasos linfaticos)
- Deformidad osea en la zona que se debe estimular
- No se ha comprobado la seguridad del uso del sistema NESS H200 Wireless durante el embarazo.
- El sistema NESS H200 Wireless se debe mantener fuera del alcance de los niños.

Use la ortesis H200 Wireless con precaucion en estos casos:

- Si tiene tendencia a sangrar copiosamente tras sufrir fracturas o traumas graves.
- Tras intervenciones quirurgicas recientes, si la contraccion muscular puede alterar el proceso de curacion.
- Sobre areas de la piel que no tengan una sensibilidad normal.
- El movimiento, la actividad muscular o la presion de la ortesis H200 Wireless pueden agravar cualquier inflamacion en la region. Deje de usar el sistema NESS H200 Wireless hasta que desaparezca la inflamacion por completo.
- Compruebe siempre que no haya enrojecimiento ni sarpullidos en la piel cuando se coloque o se quite la ortesis H200 Wireless.

Pablo Sáenz
Apoderado Legal
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305



- Tras quitar la ortesis H200 Wireless, es normal que las zonas donde estaban los electrodos de tela presenten enrojecimiento y hundimiento. El enrojecimiento deberia desaparecer en aproximadamente una hora. El enrojecimiento crónico y la aparicion de lesiones o ampollas son signos de irritacion. Deje de usar el sistema NESS H200 Wireless hasta que desaparezca la irritacion por completo.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless antes de colocar o retirar la ortesis. No lo encienda hasta que la ortesis este colocada en el brazo y el ala este cerrada.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless cuando se encuentre en una estación de servicio. No utilice el sistema cerca de combustible inflamable, gases o productos quimicos.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless antes de retirar o sustituir los electrodos de tela.
- Retire la ortesis H200 Wireless antes de humedecer los electrodos de tela.

La unidad de control del H200 Wireless y la ortesis son resistentes a las salpicaduras. No obstante, debe proteger todos los componentes electrónicos del contacto con el agua (por ejemplo, el agua proveniente de la lluvia, la nieve, los fregaderos, las baneras, las duchas, etc.).

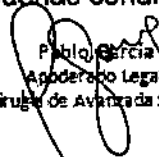
- El vello corporal excesivo en la zona de contacto de los electrodos de tela del H200 Wireless puede reducir el contacto de estos con la piel. Si es necesario, elimine el vello corporal excesivo en el lugar donde se adhieren los electrodos con una afeitadora electrica o con tijeras. No utilice hojas de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.
- Use solo electrodos de tela del H200 Wireless proporcionados por Bioness Inc.
- No use el sistema NESS H200 Wireless sin los electrodos de tela.
- Asegurese de que los electrodos de tela del H200 Wireless esten humedos y sujetos firmemente a las bases de los electrodos antes de usarlos.
- Humedezca los electrodos de tela del H200 Wireless antes de usarlos y cada tres o cuatro horas de uso.
- Sustituya los electrodos de tela del H200 Wireless al menos cada dos semanas, aunque parezcan estar en buenas condiciones.
- Almacene siempre los electrodos de tela del H200 Wireless en un lugar donde puedan secarse al aire.
- Cuando se coloque la ortesis H200 Wireless, asegurese de que los electrodos de tela hacen contacto con la piel de manera uniforme.
- Airee la piel al menos 15 minutos cada 3 o 4 horas retirando la ortesis H200 Wireless.
- Almacene la ortesis H200 Wireless en un lugar donde puedan secarse al aire.
- No almacene el sistema NESS H200 Wireless en lugares con temperaturas que puedan superar la temperatura de almacenamiento recomendada: -25°C a +70°C. Las temperaturas extremas pueden danar los componentes.

Si se produce irritacion o una reaccion cutanea, suspenda el uso del sistema H200 Wireless de inmediato. Pongase en contacto con su especialista o un dermatologo y con su distribuidor local. Vuelva a usar el sistema sólo cuando la piel este completamente recuperada. Siga las instrucciones para preparar la piel que le haya recomendado el especialista.

Guía para el cuidado de la piel

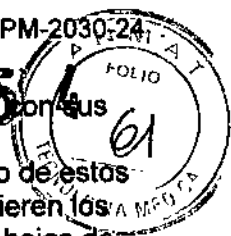
Ante la falta de un cuidado adecuado de la piel, el uso prolongado de la estimulación eléctrica puede provocar irritación de la piel o una reacción de la piel a los electrodos o la banda de EF. La irritación en la piel tiende a producirse después de aproximadamente tres meses de uso. Para promover la salud de la piel al usar el Sistema de estimulación neuromuscular por un tiempo prolongado, es importante seguir una rutina diaria para el cuidado de la piel.

- Limpie la piel donde se adhieren los electrodos con un paño húmedo. Si hay aceites o lociones sobre la piel, entonces límpiela con agua y jabón. Enjuague bien.
- Siempre verifique que no haya enrojecimiento o sarpullidos en la piel cuando se coloque o se quite la banda de EF.
- Asegúrese de reemplazar los electrodos al menos cada dos semanas, incluso si parece que están en buenas condiciones.


Pablo García
Abogado Legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Licenciación Técnica M.N. 13.305

7554



- Luego de quitarse la banda de EF, siempre vuelva a tapar los electrodos de hidrogel con sus cubiertas protectoras de plástico.
 - El vello corporal excesivo donde se adhieren los electrodos puede reducir el contacto de estos con la piel. Si es necesario, elimine el vello corporal excesivo en el lugar donde se adhieren los electrodos con una afeitadora eléctrica o con tijeras. No utilice una hoja de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.
 - Cuando se coloque la banda de EF, asegúrese de que los electrodos hacen contacto con la piel de manera uniforme.
 - Qúitese la banda de EF durante por lo menos 15 minutos cada tres o cuatro horas para ventilar la piel.
- Si se produce una irritación o una reacción en la piel, suspenda el uso de su Sistema de estimulación neuromuscular de inmediato. Comuníquese con su médico, dermatólogo o especialista clínico de WireLess. Reanude su uso solo cuando su piel este completamente recuperada y luego siga el protocolo de acondicionamiento de la piel de acuerdo con las recomendaciones de su especialista en atención medica.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento diario y almacenamiento

1. Almacene los electrodos de tela del H200 Wireless en la bolsa de rejilla al efecto o en un lugar donde se puedan secar al aire.
2. Compruebe los componentes del sistema en busca que signos de desgaste o danos.
3. Sustituya los componentes que muestren signos de deterioro, desgaste o danos. Pongase en contacto con su distribuidor local si necesita ayuda.
4. Almacene la ortesis en un lugar donde pueda secarse al aire.
5. Cargue la ortesis y la unidad de control hasta que esten listas para usar.

Limpieza

Instrucciones generales

- Todos los componentes del kit del sistema H200 Wireless se pueden limpiar cuando se necesite, o semanalmente, pasandoles con cuidado un pano humedo. Use agua.
- No emplee detergentes ni otros productos de limpieza, a no ser que se especifique lo contrario mas adelante.
- Los componentes electronicos del sistema H200 Wireless no son a prueba de agua.
- No los sumerja en agua.**

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Temperatura de transporte y almacenamiento: -25 °C a +70 °C
- Temperatura de las condiciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C
 - Humedad relativa de las condiciones de funcionamiento: 15 % a 93 %
 - Temperatura de carga: 5 °C a 40 °C

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-24

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

Contenido: 1 kit completo : Ortesis, Unidad de control.

Pablo Garcia
Aprobado Legal
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica MN 13.305



755

SIMBOLOGIA UTILIZADA, DESCRIPCION

	Atención o Advertencia
	Doble aislamiento (equivalente a clase II según IEC 536)
	Partes aplicadas tipo BF
	Radiación no ionizante
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Este producto no se debe desechar con otros residuos domésticos
	Consulte las instrucciones de uso
REF	Número de nuevo pedido
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Cumple con las normas de seguridad de los productos en Canadá y los Estados Unidos
	Para uso por un único paciente

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5, 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Pablo García
 Apoderado Legal
 Cirugía de Avanzada S.R.L.

Fernán Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica M.N. 13.305



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11274-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7554**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA 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 ESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 - ELECTRODOS, PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de estimulación eléctrica indicado para los siguientes usos:

-Estimulación eléctrica neuromuscular (EEF).

0) -Mejora de la función de la mano y la amplitud de movimiento activa de la mano en pacientes con hemiplejía causada por apoplejía o con parálisis de la extremidad superior debida a lesión medular C5.

-Estimulación eléctrica neuromuscular (EENM).

-Mantenimiento y aumento de la amplitud de movimiento de la mano.

-Prevención o retraso de la atrofia por falta de uso.

-Aumento de la circulación sanguínea local.

-Reducción de los espasmos musculares.

-Reeducación de los músculos.

Modelo/s: NESS H200, NESS H200 WireLess.

Periodo de vida útil: 10 años.

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

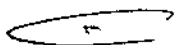
..//

Nombre del fabricante: Bioness Neuromodulation, a BioNess Inc Company.

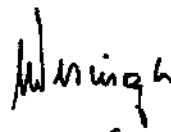
Lugar/es de elaboración: 19 Ha'Haroshet Street, PO Box 2500, Industrial Zone, Ra'anana 43654, Israel.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7554



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.