



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007807-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007807-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI SRL 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 Zerone nombre descriptivo Sistema de Lipoplastía por Ultrasonido y nombre técnico Unidades para Cirugía por Ultrasonido , de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-106526596-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2369-28 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-28

Nombre descriptivo: Sistema de Lipoplastía por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Unidades para Cirugía por Ultrasonido

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

Modelos:
ULTRA-Z

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Lipoplastía quirúrgica por ultrasonido

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

ZERONE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

(Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, 435-831 - REPUBLICA DE KOREA

Expediente N° 1-0047-3110-007807-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34459

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.03 15:50:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 15:51:00 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Lipoplastía por Ultrasonido

FABRICANTE: ZERONE CO., LTD.

Dirección: (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, 435-831 - REPUBLICA DE KOREA

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 pb. local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono / Fax: 541153680516

e-mail:

Marca: Zerone

Modelo: Ultra-Z

Fecha de fabricación: XXXX

Serie N°: XXXX

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Maria Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Lipoplastía por Ultrasonido

FABRICANTE: ZERONE CO., LTD.

Dirección: (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, 435-831 - REPUBLICA DE KOREA

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 pb. local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono / Fax: 541153680516

e-mail:

Marca: Zerone

Modelo: Ultra-Z

Fecha de fabricación: XXXX

Serie N°: XXXX

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Maria Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Lipoplastía quirúrgica por ultrasonido

Método de uso:

● Procedimiento antes de su uso.

- ① Compruebe la alimentación (AC120V / AC230V), conecte el cable de alimentación y si la alimentación principal no tiene tierra, conecte el conector de tierra del equipo a tierra
- ② conecte el interruptor de pie.
- ③ Con la mano enguantada, conecte la pieza de mano a la sonda con una llave
- ④ conecte el cable de la pieza de mano al equipo.

● Procedimiento de operación

- ① Después del procedimiento antes de usar, encienda el interruptor en la parte posterior del equipo. La pantalla LCD muestra la figura 1 y la figura 3.

Botón ARRIBA, ABAJO para seleccionar. y presione el botón Enter.

- ② Elija el botón Tuning (T).
- ③ Al presionar el interruptor de pie, comienza la afinación. No deje de presionar el interruptor de pie antes de que la señal de sintonización esté terminada.
- ④ Después de SINTONIZAR normalmente, elija el modo (N o Z) con el botón giratorio o con los botones N y Z.
- ⑤ Para configurar la salida de ultrasonido, use el botón ARRIBA y Abajo o el botón giratorio, la unidad de aumento de salida es%; de 0 ~ 100%, y presione el botón ENTER o presione el interruptor giratorio para corregirlo. Si presiona el botón ESC, el menú pasa al modo anterior.
- ⑥ Presione el interruptor de pie para su uso.
- ⑦ La pantalla de la Figura 14 significa la desconexión de la pieza de mano y el cable. Conecte la pieza de mano y el cable.
- ⑧ La Figura 15 muestra la pieza de mano - Desconexión de la sonda o pieza de mano -
-
Desconexión del cable. Compruebe la sonda, la pieza de mano y el cable.

Indicaciones:

Para pacientes con "indicaciones comunes de lipoplastía", incluido el exceso de grasa en el abdomen, las caderas, los muslos laterales, la espalda y los senos (ginecomastía).

Contraindicaciones:

Pacientes trasplantados, con marcapasos o electrodo de marcapasos.

(Un paciente trasplantado, con marcapasos o electrodo de marcapasos puede sufrir fibrilación ventricular debido a los efectos adversos de la unidad sobre el funcionamiento del marcapasos)

Precauciones:

Los pacientes pueden sufrir desde daños materiales hasta lesiones físicas leves o incluso la muerte si no se observan los cuidados indicados en las instrucciones de uso. Utilizar el cable de ecualización de potencial amarillo-verde suministrado por el fabricante.

El voltaje impreso (AC120V / AC230V) debe usarse de acuerdo con la clasificación.

La energía inadecuada podría causar fluctuaciones en la salida y una falla directa en el producto

	Manos mojadas o áreas húmedas.		Rayos directos.
	Fuera de estos rangos de temperatura y humedad: T: 10 °C ~ 40 °C, H: 20% ~ 95%.		Cerca de la electrónica calentadores.
	Zonas con mucha humedad o mala ventilación.		Choque excesivo o vibración.
	Zonas contaminadas materiales químicos o fuga de gas.		Polvo o metales que puedan atascarse.
	Destrozando. en este caso, esta empresa no asumiría ninguna responsabilidad		Conectando el instalación incompleto. En este caso, el equipo puede dañarse.

Advertencias:

- Este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.
- Durante el uso, el Ultra-Z debe mantenerse separado de otros equipos electrónicos
- La salida de ultrasonidos no se puede mantener durante 60 minutos de forma continua
- No utilice materiales corrosivos, fáciles de moler en la limpieza que puedan dañar el equipo

Almacenamiento:

- Al eliminar una serie de códigos, no los desenchufe a la vez.
- No atornille, ate ni apile los cables.
- Apague la energía después de usar el equipo y retire el enchufe de alimentación y guárdelo cuando salga de la oficina o no lo use durante mucho tiempo
- Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Ripezzi

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 10:51:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 10:51:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007807-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007807-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL ; se autoriza 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 Lipoplastía por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Unidades para Cirugía por Ultrasonido

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

Modelos:
ULTRA-Z

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Lipoplastía quirúrgica por ultrasonido

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

ZERONE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

(Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, 435-831 - REPUBLICA DE KOREA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007807-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34459

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.03 15:49:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 15:49:16 -03:00