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

**DISPOSICIÓN N° 0502**

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10365-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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

DISPOSICIÓN N° 0502

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 HANDY CURE, nombre descriptivo Sistema electromédico no invasivo para el alivio del dolor y nombre técnico Láseres de Diodo para Bioestimulación, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 98 a 110 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-1827-4, 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. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN Nº 0502

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

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

Expediente Nº 1-47-10365-10-6

DISPOSICIÓN Nº 0502

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

*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 Nº .....0502.....

Nombre descriptivo: Sistema electromédico no invasivo para el alivio del dolor
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-222 - Láseres de Diodo para Bioestimulación.
Marca de (los) producto(s) médico(s): HANDY CURE.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento del dolor agudo y crónico, y cuidado de la piel y las heridas.
Modelo/s: Modelo Único.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: MEDICAL QUANT Ltda
Lugar/es de elaboración: Derej Ha Sharon 5, Kfar Saba, Israel.

Expediente Nº 1-47-10365-10-6
DISPOSICIÓN Nº 0502

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0502.....

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

**ANEXO III B**

**Rótulos:**

0502

A.N.M.A.T. FOLIO 97 TECNOLOGIA MEDICA

1. Fabricado por:
Medical Quant Ltda,
Derej Ha Sharon 5
Kfar Saba
Estado de Israel

Importado por:
Laboratorio Schäfer de Federico Högner
25 de Mayo, Gualeguay
Entre Rios
Argentina

2. HANDY CURE
Contiene 1 (un) equipo y 1 (un) manual de instrucciones.
Para síndrome de dolor; síndrome agudo de dolor; cuidado de la piel y las heridas; antienvejecimiento y cosmética y otros tratamientos específicos

4. LOT Lote N°:

5. Fecha de fabricación:

7. Almacenar entre -20 °C y 50 °C (-4 °F y 122 °F) 700 – 1060 hPa; humedad 15-95 % (no condensante)
Operar entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F) 700 – 1060 hPa

9. Lea el Manual de Instrucciones antes de usar el producto

11. Director Técnico: Federico Högner

12. "Autorizado por la ANMAT PM 1827-4"

13. Condición de venta:

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

**Instrucciones de Uso**

0502

A.N.M.A.T. FOLIO 98 TECNOLOGIA MEDICA

Fabricado por:
Medical Quant Ltda,
Derej Ha Sharon 5
Kfar Saba
Estado de Israel

Importado por:
Laboratorio Schäfer de Federico Högner
25 de Mayo, Gualeguay
Entre Ríos
Argentina

HANDY CURE
Contiene 1 (un) equipo y 1 (un) manual de instrucciones.
Para síndrome de dolor; síndrome agudo de dolor; cuidado de la piel y las heridas; antienvejecimiento y cosmética y otros tratamientos específicos

Almacenar entre -20 °C y 50 °C (-4 °F y 122 °F) 700 – 1060 hPa; humedad 15-95 % (no condensante)
Operar entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F) 700 – 1060 hPa

⚠ Lea el Manual de Instrucciones antes de usar el producto

Director Técnico: Federico Högner

"Autorizado por la ANMAT PM 1827-4"

Condición de venta:

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

0502

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

**HANDYCURE**

Combinación Láser y Magnética

**MANUAL DEL OPERADOR**

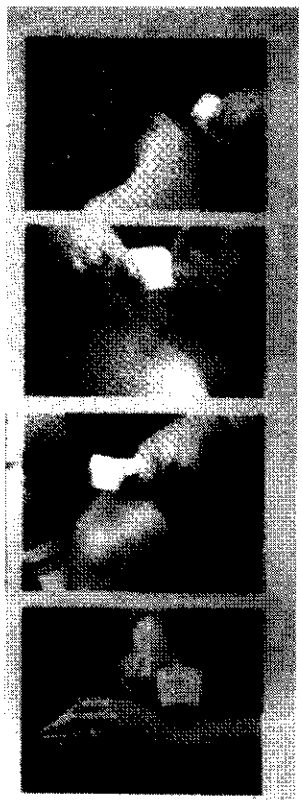
Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Federico Högner**
**Titular y Director Técnico**
**M.N. 13.309**
**Laboratorio SCHÄFER**
**de Federico Högner**

A.N.M.A.T. FOLIO 100 TECNOLOGIA MEDICA

## Índice de Contenidos


| | |
|---|---|
| Introducción | 3 |
| Instrucciones para su funcionamiento | 4 |
| Cuidado y Limpieza | 4 |
| Seguridad | 5 |
| Resolución de Problemas | 6 |
| Partes de HANDY CURE | 7 |
| Información Técnica | 8 |
| Descripción general de los Programas de Tratamiento del **Handy Cure** | 9 |
| Duración del Tratamiento | 9 |
| Métodos Alternativos de Provisión de Tratamiento | 10 |
| Áreas de tratamiento para los programas 1 y 2 | 11 |
| **Garantía** | 12 |

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

A.N.M.A.T. FOLIO 101 TECNOLOGIA MEDICA

**Introducción**

Handy Cure es un dispositivo para terapia de láser de bajo nivel (LLLT, el cual combina radiación de pulsos láser de bajo nivel, radiación infrarroja pulsante luz roja visible y campos magnéticos estáticos, para proveer efectos terapéuticos sinérgicos. Incorporando todas estas radiancias en un dispositivo, alcanzando efectos clínicos rápida y eficientemente, dentro de un período de tiempo relativamente corto.

La MC es particularmente efectiva en situaciones donde el tejido celular está inflamado. La inflamación del tejido celular lo ocasiona una microcirculación reducida que cambia la cantidad de suministro de sangre a las células, dando como resultado un daño isquémico. Cualquier influencia que pueda acortar la duración del estado isquémico tendrá un efecto beneficioso en el transcurso de la enfermedad y el dolor concomitante.

Combinar Handy Cure con otras modalidades terapéuticas, puede dar como resultado una recuperación rápida y puede permitir la reducción en dosis del consumo de drogas convencionales

- **Tratamiento no invasivo**
- **Indoloro**
- **Sin efectos laterales**
- **Seguro de usar**
- **Fácil de usar**
- **Compacto**

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

A.N.M.A.T. FOLIO 102 TECNOLOGIA MEDICA

**Instrucciones para el funcionamiento**

1. Conecte el **Handy Cure** al adaptador de corriente alterna.
2. Cargue el **Handy Cure** durante un mínimo de 24 horas antes de su primer uso.
3. Sostenga el emisor y presione el botón Comenzar/Detener.
4. Una vez que las luces: Modo y Tratamiento se encienden de color verde, el equipo está listo para su uso.
5. Use el botón Modo para elegir entre los programas 1, 2 ó 3.
6. Presione el botón Comenzar/Detener para comenzar la sesión de tratamiento. La luz de Tratamiento empezará a parpadear.
7. Sostenga el **Handy Cure** sobre el área a tratar por el tiempo que dure el tratamiento (5 minutos.
8. Al concluir el tratamiento, la luz de Tratamiento dejará de parpadear y se oirá un beep.
   Elija otro programa con el botón Modo o presione el botón Comenzar/Detener para repetir el tratamiento.
9. Para detener el tratamiento, presione el botón Comenzar/Detener.
10. Apague el **Handy Cure** presionando repetidamente el botón Comenzar/Detener.

**Cuidado y Limpieza**

Limpie el emisor con paño o algodón embebido en alcohol isopropilico al 70% antes y después de usarlo.
Use solamente un paño seco y suave para limpiar el cuerpo del emisor (de ser necesario).

**No use nunca un limpiador abrasivo o sumerja el emisor en agua u otro líquido.**

No exponga el Handy Cure a temperaturas extremas, humedad o luz.

Guárdelo a temperatura ambiente.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Federico Högner**
**Titular y Director Técnico**
**M.N. 13.309**
**Laboratorio SCHÄFER**
**de Federico Högner**

A.N.M.A.T. FOLIO 103 TECNOLOGIA MEDICA

**Seguridad**

El **Handy Cure** fue diseñado y fabricado asegurando al máximo de seguridad en su funcionamiento.
Mantenga y use el aparato en cumplimiento estricto respecto de las precauciones de seguridad e instrucciones de operación incluidas en este manual.
El Handy Cure debe ser mantenido y reparado solo por personal de Medical Quant Limited u otro personal aprobado por escrito por Medical Quant Limited.

- Es importante mantener este manual a mano. Los usuarios de Handy Cure deben estudiarlo y reverlo periódicamente.
- Se debe evitar que ingrese a los ojos la radiación directa o refleja
- Utilice protección ocular para el tratamiento en cara u ojos.
- Mantenga el **Handy Cure** alejado de los niños.
- No deje caer el **Handy Cure**.
- No lo utilice en cercanías de un marcapasos.
- Las mujeres embarazadas no deben usar el **Handy Cure** en áreas cercanas al vientre.
- No use el **Handy Cure** en niños menores de 3 años sin supervisión médica.
- Los niños menores de 18 años deben ser tratados bajo la supervisión de un adulto.
- El tratamiento no es recomendado en casos de cáncer.

Lic. MANUELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Federico Högner**
**Titular y Director Técnico**
**M.N. 13.309**
**Laboratorio SCHÄFER**
**de Federico Högner**

A.N.M.A.T. FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

**Resolución de problemas**

| Falla | Causa probable | Eliminación de la falla |
|---|---|---|
| La luz de Batería se enciende en color rojo | La batería recargable del Handy Cure se ha descargado. | Conecte el Handy Cure al adaptador hasta que la luz de batería se vuelva verde.<br>El Handy Cure puede usarse mientras su batería está cargándose |
| Las luces indicadoras de los 3 programas se encuentran encendidas | Falla técnica | Contáctese con el distribuidor.<br>La reparación debe ser realizada por el fabricante o por un servicio autorizado |

**Nota:**

El emisor consiste de 8 LED y un diodo láser (en el medio).

Cuando está en funcionamiento, 4 de los LED se encienden (en rojo).

Los otros 4 LED y el diodo láser son invisibles al ojo.

De no encenderse los LEDs, póngase en contacto con su distribuidor.

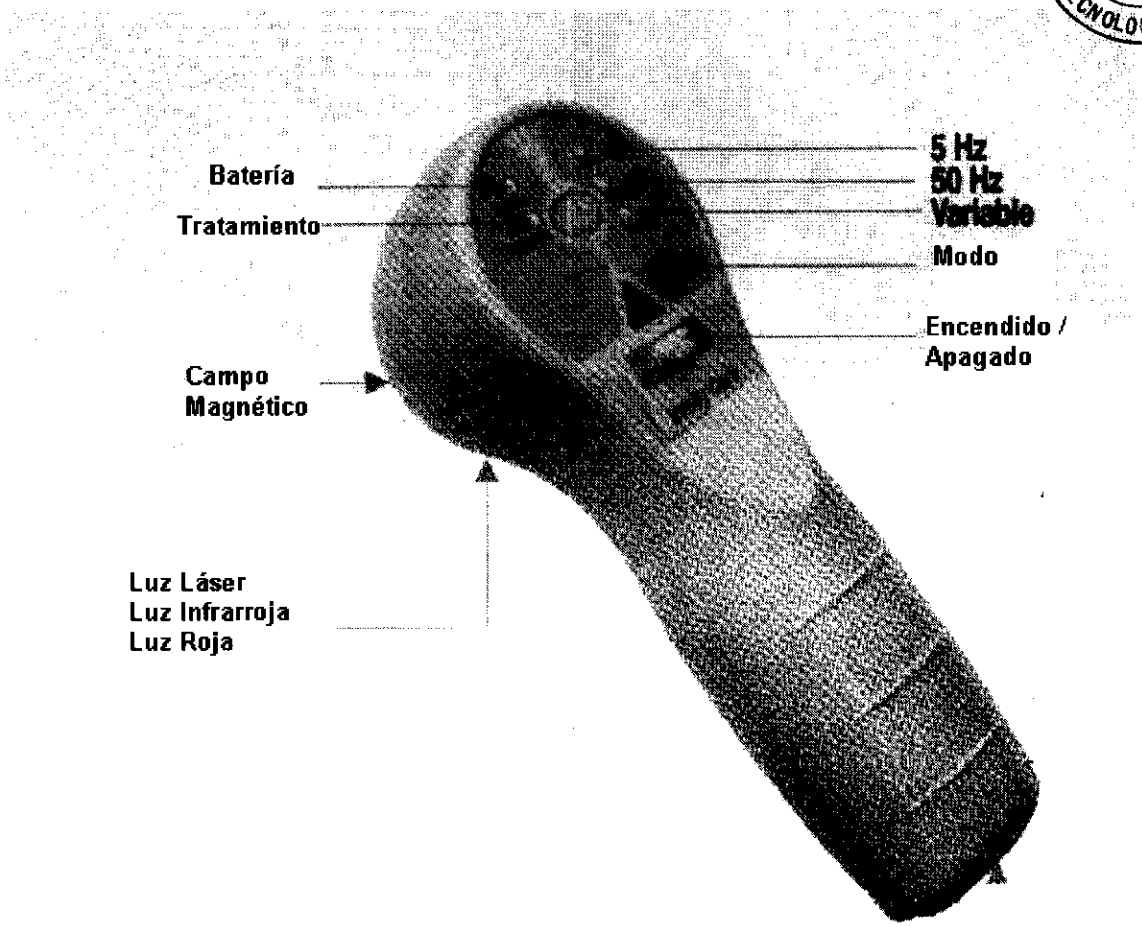
Si experimentase cualquier otro problema, por favor póngase en contacto con el distribuidor de **Handy Cure** más cercano.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Introduciendo las partes de HANDY-CURE**

**Federico Högner**
**Titular y Director Técnico**
**M.N. 13.309**
**Laboratorio SCHÄFER**
**de Federico Högner**

A.N.M.A.T.
FOLIO
105
TECNOLOGIA MEDICA




LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Información Técnica**

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

A.N.M.A.T. FOLIO 106 TECNOLOGIA MEDICA

| | | |
|---|---|---|
| **Potencia promedio** | Radiación total: | 60-90 mW |
| | Radiación láser: | 0.4-1.6 mW |
| | Radiación infrarroja: | 30-90 mW |
| | LED rojos | 2.10 mW |

**Inducción magnética permanente:** 25-45 mT

| | | |
|---|---|---|
| **Longitud de onda** | Radiación láser: | 905 nm |
| | Radiación infrarroja: | 875 nm |
| | Radiación roja: | 635 nm |

**Potencia del Láser:** 25 W

**Potencia máx. de pulsación láser:** 14 W

**Equipo Clase II**

**Tipo B de parte aplicada**

**Láser clase 1M** (IEC 60825-1)

**Índice de suministro:** 13.5 VDC: máx. 0.7 A

**Modo de operación:** Funcionamiento continuo

El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla de aire anestésico inflamable o con oxígeno u óxido nitroso.

| | |
|---|---|
| **Dimensiones:** | 17cm x 5 cm x 5 cm |
| **Peso:** | 220 g |

**Este equipo no es apto para ser usado en presencia una mezcla anestésica inflamable de aire o con oxígeno u óxido nitroso**

**Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.**

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Descripción general de los Programas de Tratamiento**

**Federico Högner**
**Titular y Director Técnico**
**M.N. 13.309**
**Laboratorio SCHÄFER**
**de Federico Högner**

A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

El usuario puede elegir entre 3 programas, los cuales han sido preprogramados para el tratamiento de diferentes condiciones.

Un programa se elige presionando el botón Modo.

Cada programa utiliza diferente frecuencia de pulso, listadas en la tabla a continuación.

La variación de la frecuencia de pulso modifica la profundidad a la que penetra el láser.

| **Programa** | **1** | **2** | **3** |
|---|---|---|---|
| **Tratamiento** | Síndrome de dolor crónico | Síndrome de dolor agudo | Tratamiento completo |
| **Frecuencia de Pulso** | 5 Hz / seg | 50 Hz / seg | Variación 1-250 Hz / seg |
| **Duración del programa** | 5 minutos | 5 minutos | 5 minutos |

**Duración del tratamiento**

- Una sesión inicial de tratamiento consiste de 2 días de tratamiento, para cualquiera de los programas 1 ó 2, seguido un día para el programa 3.
- El ciclo de tres días de tratamiento puede ser repetido, aplicando una vez al día sobre cada punto individual por 21 días consecutivos.
- Los pacientes deberían esperar sentir mejorías después de 6 días de haber comenzado el tratamiento.
- Después de completar el tratamiento (21 días), se puede empezar un ciclo corto tomando 3 días de descanso.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Federico Högner**
**Titular y Director Técnico**
**M.N. 13.309**
**Laboratorio SCHÄFER**
**de Federico Högner**

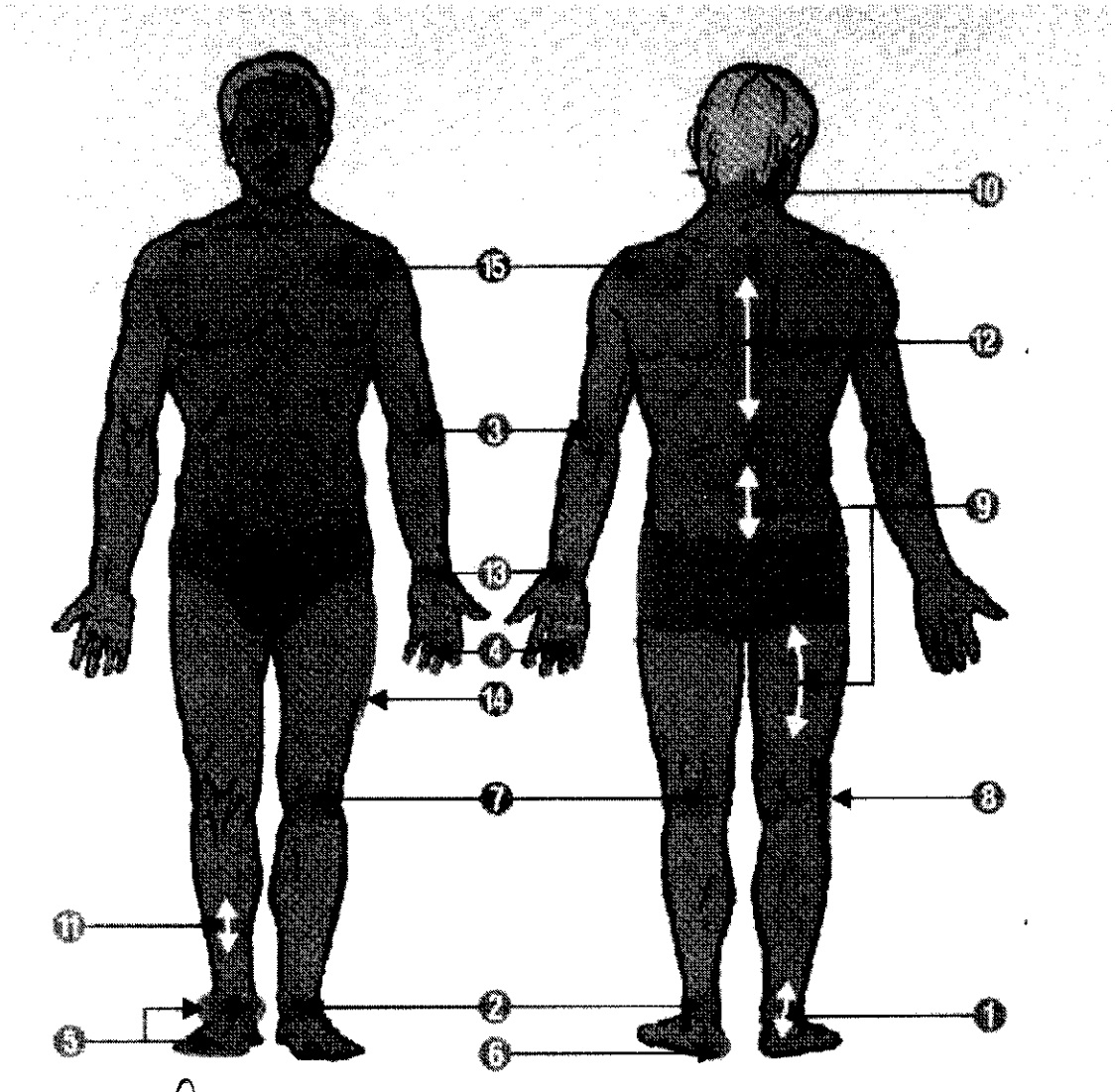
**Métodos Alternativos de Provisión de Tratamiento**

Donde sea posible, el tratamiento debe ser realizado sobre la piel desnuda.

A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA MEDICA

En general, el emisor debería ser colocado en el lugar donde el dolor se está sintiendo.

En casos donde el área de tratamiento es más general, el emisor debe moverse (barrido) alrededor del área. El tratamiento puede ser sobre la ropa o vendas. Donde es posible, la ropa debe ser quitada o reducida al mínimo, para evitar reducir la habilidad de la luz para penetrar, así como también la distancia entre el emisor y el área a tratar,




LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

**Área de tratamiento para el Programa 1**

A.N.M.A.T. FOLIO 109 TECNOLOGIA MEDICA

7) **Rodillas** (4 sesiones alrededor de la rodilla)

14) **Cadera** (4 sesiones de barrido)

15) **Hombro** (4 sesiones barriendo de adelante a atrás el hombro)

**Músculos hinchados o infectados**

Miositis; Articulación Humera (3-4 sesiones de barrido en el área de inflamación/infección)

Para el dolor crónico en la articulación del codo, hombro, la rodilla, la zona lumbar o la columna vertebral, se puede usar el tratamiento conforme al programa 1 simultáneamente con el tratamiento conforme al programa 2.

**Área de tratamiento para el Programa 2**

1. **Tendón de Aquiles** (2 sesiones de barrido)
2. **Tobillo** (2 sesiones frente y atrás)
   Articulación talocrural; Artritis; Artrosis, Esguinces
3. **Articulación del codo** (2 sesiones frente y atrás)
   Codo de tenista; Codo de golfista
4. **Dedos** (2 sesiones de barrido frente y atrás)
   Artritis no deformante: procesos post-traumáticos
5. **Pies y dedos de los pies** (3 sesiones, a ambos lados del tobillo, haciendo un barrido de la parte superior del pie)
6. **Talón** (2 sesiones, frente y atrás y debajo del talón)
   Espolón calcáneo
8. **Rodilla** (3 sesiones barriendo el lateral de la rodilla)
   Lesión de ligamentos
9. **Lumbalgia** (2 sesiones barriendo la parte lumbar, 1 sesión barriendo la parte posterior del muslo)
   Isquialgia
10. **Migrañas, dolores de cabeza** (2 sesiones barriendo la parte de atrás del cuello)
11. **Espinilla** (2 sesiones de barrido)
12. **Columna vertebral** (4 sesiones de barrido en el área afectada)
    Osteocondrosis de columna vertebral
13. **Muñeca** (2 sesiones frente y atrás)
    Síndrome del Escritor (Articulación radio carpiana)

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Federico Högner**
**Titular y Director Técnico**
**M.N. 13.309**
**Laboratorio SCHÄFER**
**de Federico Högner**

A.N.M.A.T. FOLIO 110 TECNOLOGIA MEDICA

**Garantía Handy Cure**

Medical Quant Limited garantiza que **Handy Cure** funcionará de la manera descripta en este manual por un período de 24 meses a partir de la fecha de compra, siempre que se lo opere y mantenga conforme a las instrucciones expresadas aquí. Los defectos o daños debido a mal uso o abuso no están cubiertos por esta garantía.

Por favor traiga esta garantía con el **Handy Cure** en caso de realizar un reclamo.

Medical Quant Limited no será responsable de forma alguna respecto a daños corporales y/o daños a la propiedad que provengan del uso de **Handy Cure** cuando tal uso no cumpla estrictamente con las instrucciones y precauciones de seguridad contenidas en el Manual de Operación del **Handy Cure**, incluyendo todos sus suplementos, en todas las etiquetas del producto, y conforme a los términos de garantía y seguridad de este equipo, ni si se hicieren cambios al **Handy Cure** no autorizados por Medical Quant Limited.

**Datos del Distribuidor / Vendedor**

**Minorista/Farmacia:** _____

**Distribuidor:** _____

**Fecha de compra:** _____

**Firma y sello del vendedor:** _____

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

**Federico Högner**
**Titular y Director Técnico**
**M.N. 13.309**
**Laboratorio SCHÄFER**
**de Federico Högner**

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10365-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0502, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, 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 electromédico no invasivo para el alivio del dolor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-222 - Láseres de Diodo para Bioestimulación.

Marca de (los) producto(s) médico(s): HANDY CURE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento del dolor agudo y crónico, y cuidado de la piel y las heridas.

Modelo/s: Modelo Único.

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

Nombre del fabricante: MEDICAL QUANT Ltda

Lugar/es de elaboración: Derej Ha Sharon 5, Kfar Saba, Israel.

Se extiende a LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER el Certificado PM-1827-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0502

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