



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 0741**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1780-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEA ELECTROMÉDICA 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0741

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1490/92 y 1886/14.

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 MEDITEA, nombre descriptivo Equipo de Electroestimulación muscular y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0741

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

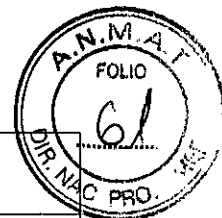
Expediente N° 1-47-0000-1780-13-9


DISPOSICIÓN N° 0741

ra

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0741



 <b>MEDITEA</b>	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

### RÓTULO








EQUIPO	<b>TENS</b>	
N° DE SERIE	0000000000	
CODIGO DE EQUIPO	1000005626	
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-03	
INDUSTRIA ARGENTINA		
Alimentación	220 V- 50 Hz - 6 VA	
EQUIPO DE ELECTROESTIMULACION MUSCULAR		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud		 2013 
 <b>MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.</b> VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA		
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 22/01/2013		

Figura 1.1: Modelo de Rótulo



	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 3 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS.

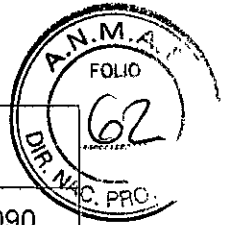
Figura 1.2: Modelo de Rótulo CEM


  
**MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.**  
**DARÍO GICHLIK**  
**APODERADO**

  
**Dr. Darío A. GICHLIK**  
**Médico - MN 95473**  
**Director Técnico**



0741



	Electroestimulación muscular	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica S.R.L.

Dirección: Viamonte 2255

C1056ABI – C.A.B.A

República Argentina

Tel.: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Electroestimulación muscular

Marca: Meditea

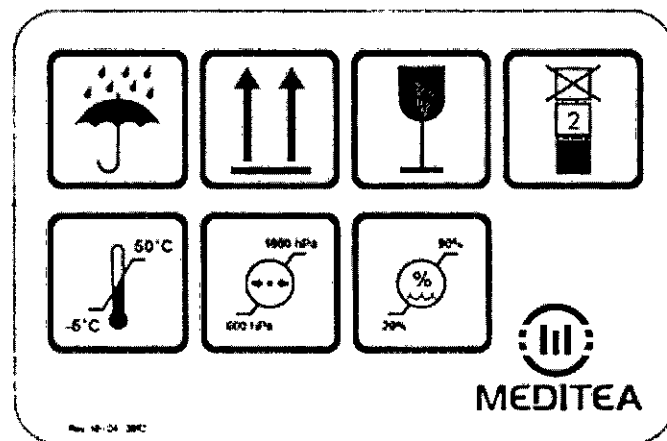
Modelo: Tens

Código: 5626

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

	Transporte y almacenaje	Uso
Temperatura Ambiental	-5° a +50 °C	10° a 40 °C
Humedad relativa	20 a 90 %	20 a 90 %
Presión Atmosférica	600 a 1060 hPa	600 a 1060 hPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



Responsable Técnico de Meditea Electromédica S.R.L. legalmente habilitado:

Dr. Darío Gichlik, Médico MN 95473.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-03".

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.  
DARIO GICHLIK  
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK  
Médico - MN 95473  
Director Técnico

0741



	Electroestimulación muscular	PM: 1090-03
		Legajo Nº: 1090

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

El **Tens** es un electroestimulador, el cual basa su acción terapéutica en la generación de ondas TENS (Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea).

El equipo se encuentra indicado para el uso médico en:

- Analgesia
- Estimulación muscular
- Rehabilitación

**Efectos secundarios no deseados**

- Eritemas.
- Disestesias secundarias al pulso de estimulación que se gradúan bajando el nivel de intensidad.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**


*No Corresponde* (el Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

**3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto**

**Alimentación eléctrica del equipo**

El equipo Tens está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de  $\pm 10\%$ . La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50 Hz.

El consumo de potencia máximo realizado por el Tens es de 6 VA.


  
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.  
DARÍO GICHLIK  
APODERADO

  
Dr. Darío A. GICHLIK  
Médico - MN 95473  
Director Técnico



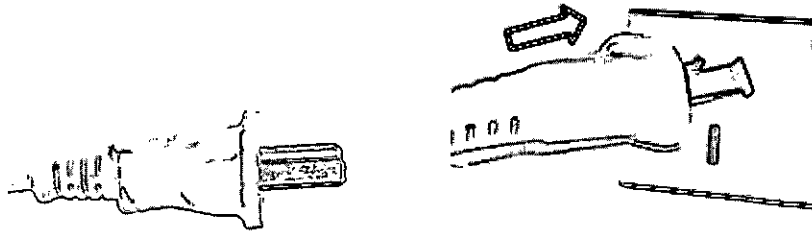
0741



 <b>MEDITEA</b>	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

**Encendido del equipo**

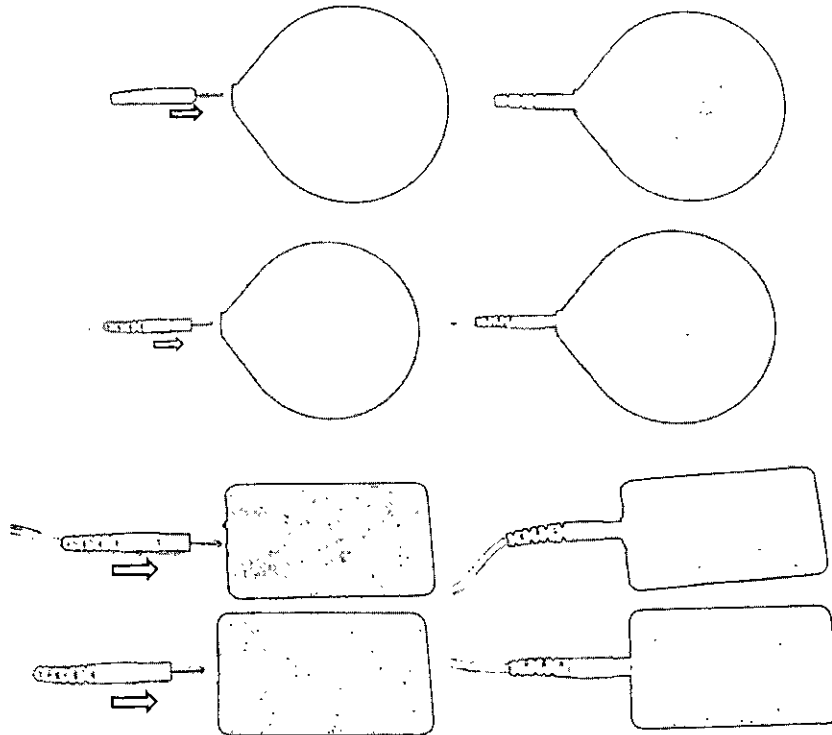
Para proceder al encendido primero se debe conectar la ficha de dos espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



Para encender el equipo se debe presionar sobre la marca I de la tecla de encendido ubicada en el panel de comandos del equipo.

**Conexión de partes y detalles de las partes del equipo**

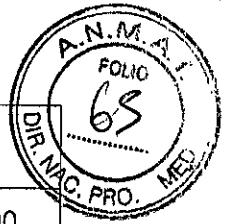
Conectar, ejerciendo una moderada presión, los electrodos a emplear (circulares o rectangulares) de goma conductora al cable bipolar, a través de los conectores tipo pin fino que éste posee en uno de sus extremos. Véanse las siguientes figuras para cada uno de los 2 tipos de electrodos disponibles:




*[Handwritten signature]*  
**MEDITEA ELECTROMEDICÁ S.R.L.**  
**DARÍO GICHLIK**  
 APODERADO

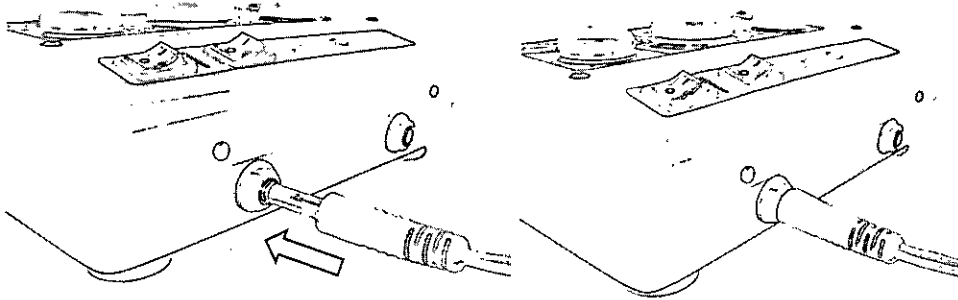
*[Handwritten signature]*  
**Dr. Darío A. GICHLIK**  
 Médico - MN 95473  
 Director Técnico

0741



 <b>MEDITEA</b>	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

A continuación conectar, ejerciendo una moderada presión, el otro extremo del cable bipolar en cuestión en el conector de salida correspondiente del equipo:



### Comandos y elementos del equipo

El **TENS** dispone de 2 canales de salida totalmente aislados entre sí, tanto en el sentido eléctrico como en el sentido que la regulación de sus amplitudes de salida individuales es absolutamente independiente. Estas amplitudes de salida son seleccionadas a través de los 2 controles de intensidad presentes en el panel de control del equipo.


La frecuencia de las señales de salida también es seleccionable a través de un control giratorio presente en el panel de control. Además, dicho control se encuentra acompañado de una escala que permite visualizar el valor de frecuencia elegido. A diferencia de los anteriores, este control afecta a ambos canales simultáneamente, es decir, la selección de la frecuencia no es independiente para cada canal.

La elección entre una u otra señal de salida (Electroanalgesia o Estimulación) se realiza a través de un pulsador lateral perfectamente señalizado.

### Barrido automático de frecuencia

El equipo dispone para el modo **ANALGESIA**, una función adicional que permite efectuar un barrido de frecuencia entre la frecuencia seleccionada con la perilla **CONTROL DE FRECUENCIA** y la mitad de su valor.

Para activar el modo **BARRIDO AUTOMATICO DE FRECUENCIA** se deberá presionar sobre la marca **I** de la tecla **BARRIDO AUTOMATICO DE FRECUENCIA** presente en el panel de control del equipo.


  
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.  
 DARIO GICHLIK  
 APODERADO

  
 Dr. DARIO A. GICHLIK  
 Médico - MN 95473  
 Director Técnico

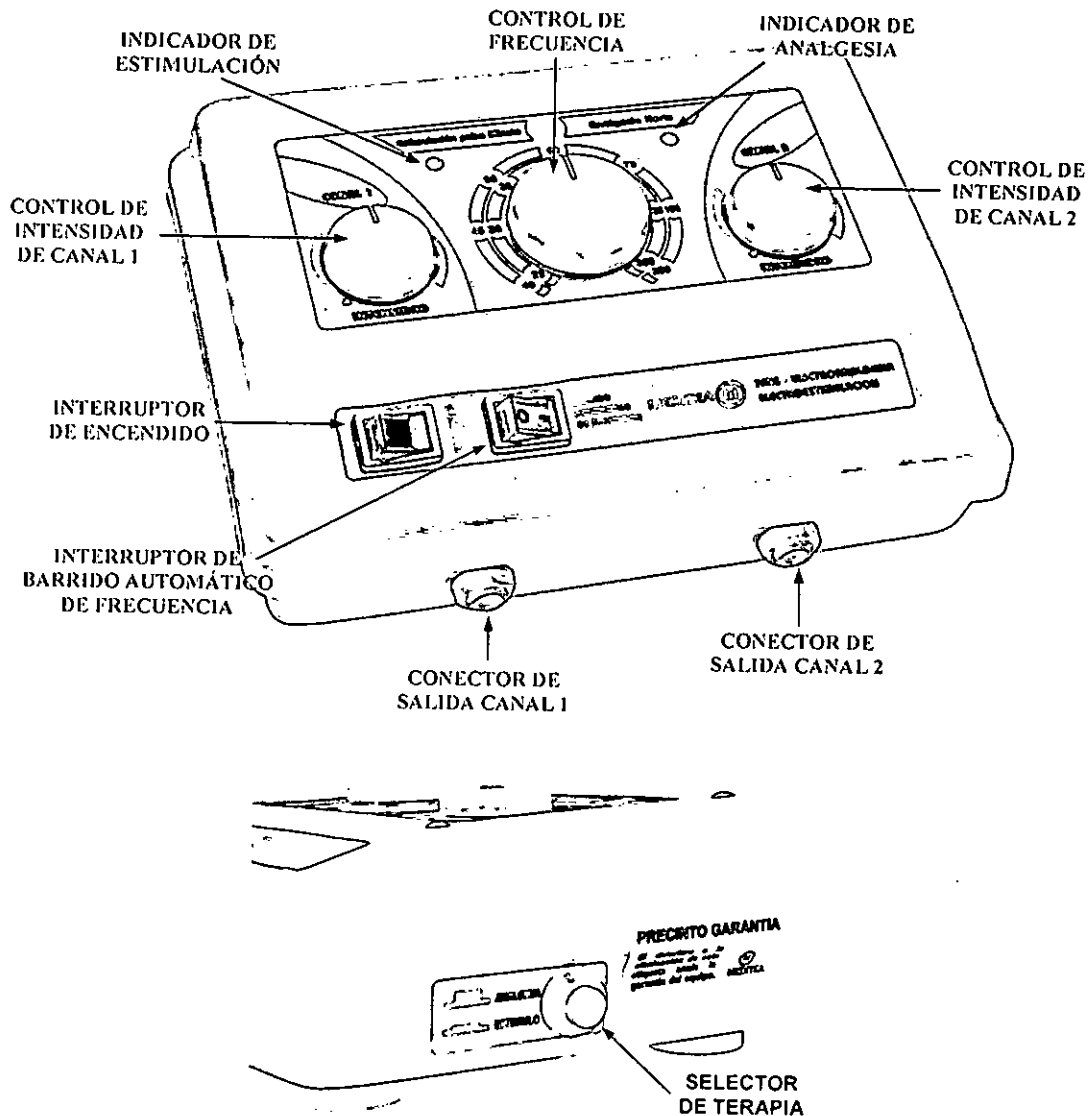


0741



 <b>MEDITEA</b>	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

La siguiente imagen presenta el panel de control del equipo:




### Operación del equipo

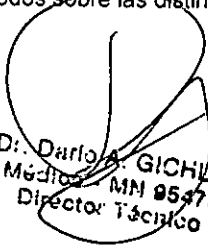
#### Consideraciones previas al tratamiento

Antes de dar inicio a la sesión, se deben colocar los electrodos en la zona que se va a aplicar el tratamiento, fijándolos con las cintas de velcro provistas con el equipo escogiendo la longitud adecuada según la zona de tratamiento.

Se debe interponer entre el electrodo y la piel un paño humedecido en agua corriente (no utilizar agua destilada ya que ésta no posibilita la conducción eléctrica). Los electrodos no deben tener contacto directo con la piel.


Las siguientes imágenes muestran la correcta fijación de los electrodos sobre las distintas partes del cuerpo:

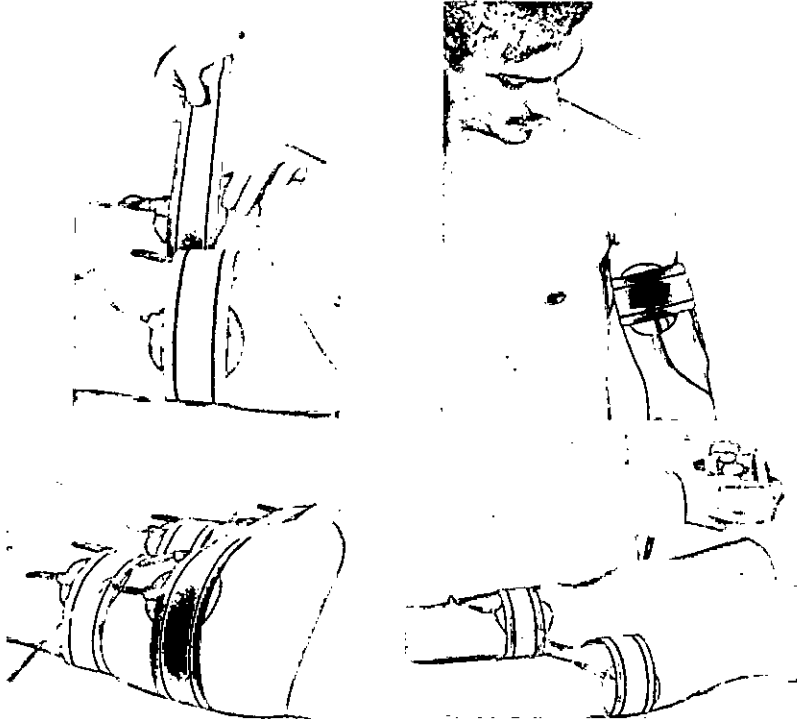
  
**MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.**  
**DARÍO GICHLIK**  
 APODERADO

  
**Dr. Darío GICHLIK**  
 Médico - MN 95473  
 Director Técnico

0741



 <b>MEDITEA</b>	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090



#### Modo de aplicación

##### Electroanalgesia

Previo a la utilización, verificar que el **CONTROL DE INTENSIDAD DE CANAL 1** y el **CONTROL DE INTENSIDAD DE CANAL 2** se encuentren ambos en su posición mínima (girándolos completamente en sentido antihorario), y que el **SELECTOR DE TERAPIA** se encuentre en la función **ANALGESIA**.


Aplicar el par de electrodos correspondiente a cada canal de forma tal de obligar a que la corriente circule por la zona dolorosa.

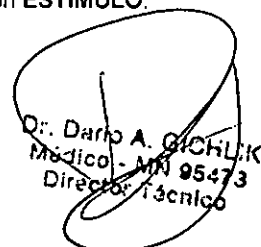
Comenzar seleccionando una frecuencia de 100 Hz mediante el **CONTROL DE FRECUENCIA**, y lentamente elevar la intensidad de cada canal hasta alcanzar la máxima soportada por el paciente, pero sin que se vislumbre contracción muscular. Paso seguido, modificar la frecuencia por encima y por debajo de 100 Hz, tratando de encontrar el valor de frecuencia más tolerado por el paciente.

Transcurridos entre 1 y 2 minutos de aplicación, y una vez que el paciente se haya acostumbrado a tal estímulo, incrementar la intensidad de cada canal al máximo tolerado por el paciente. Repetir esta operación entre 3 y 4 veces durante la totalidad de la sesión. Dicha sesión debe durar entre 15 y 45 minutos, y puede reiterarse en un mismo día tantas veces como sea necesario.


##### Estimulación

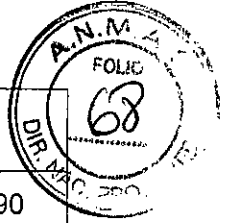
Previo a la utilización, verificar que el **CONTROL DE INTENSIDAD DE CANAL 1** y el **CONTROL DE INTENSIDAD DE CANAL 2** se encuentren ambos en su posición mínima (girándolos completamente en sentido antihorario), y que el **SELECTOR DE TERAPIA** se encuentre en la función **ESTÍMULO**.

  
**MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.**  
**DARIO GICHLIK**  
**APODERADO**

  
**Dr. Darío A. GICHLIK**  
**Médico - M.N. 95473**  
**Director Técnico**

0741

	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo Nº: 1090



Aplicar los pares de electrodos correspondientes a cada canal de forma tal de obligar a que la corriente circule por el músculo que se desea estimular.

Comenzar seleccionando una frecuencia normal de 60 PPM mediante el **CONTROL DE FRECUENCIA**, y lentamente elevar la intensidad de cada canal hasta visualizar actividad muscular en la zona deseada. Pasados algunos minutos de acostumbamiento por parte del paciente a este estímulo, incrementar la intensidad de cada canal hasta lograr un mayor vigor de la contracción, pero sin producir molestias sensitivas. En caso de ser requerido, modificar y seleccionar la frecuencia que se desee.

Cuando se necesite actuar sobre contracturas musculares, es conveniente elevar la frecuencia a 200 PPM aproximadamente, para de esta forma fatigar y relajar el músculo.

#### Finalización de la sesión y apagado del equipo

Para finalizar la sesión, se deberá disminuir lentamente la intensidad de cada canal hasta llegar a la posición mínima de cada control de intensidad. Para ello, girar la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj hasta llegar al tope.

Si el equipo no se utilizará en el corto plazo es conveniente apagarlo presionando sobre la marca **O** de la tecla de encendido ubicada en el panel de comandos del equipo.

#### Indicaciones post aplicación

Al concluir la sesión, proceder a la remoción de las bandas elásticas de sujeción y de los electrodos de goma conductora.

#### Indicadores y avisos al operador


- Al encenderse el equipo se enciende el indicador luminoso presente en la tecla de encendido.
- Al estar en modo ANALGESIA, el indicador luminoso de Analgesia titilará a la frecuencia seleccionada.
- Al estar en modo ESTIMULO, el indicador luminoso de Estímulo titilará según la cantidad de pulsos por minuto seleccionados.
- Al activar la función Barrido Automático de Frecuencia estando el equipo en modo ANALGESIA, se activará un monitor sonoro el cual emitirá un sonido de acuerdo a la frecuencia de la salida.

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

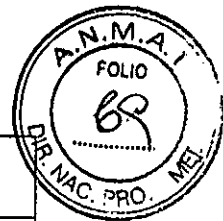
#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca


En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.


  
 MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.  
 DARIO GICHLIK  
 APODERADO


  
 Dr. Darío A. GICHLIK  
 Médico - MN 95473  
 Director Técnico

0740



 <b>MEDITEA</b>	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

*No Corresponde* (no es un Producto Médico esterilizable).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El equipo no requiere ser esterilizado en ningún momento, pero si requiere un proceso de limpieza, sobre todo en sus aplicadores.

#### Limpieza del equipo

Las partes plásticas del equipo se deben limpiar aplicando un paño humedecido en agua (sin que gotee) para extraer el polvo. En caso de ser necesario puede utilizarse un jabón neutro. El panel de comandos debe limpiarse mediante un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.

El equipo debe mantenerse limpio en todo momento. La frecuencia de limpieza puede ser de 2 a 3 veces por día a 1 vez por semana, dependiendo del uso que se le dé al equipo.

#### Limpieza de las partes

Los electrodos de goma requieren ser higienizados empleando una solución de agua y jabón neutro. Simplemente debe mantenerse limpia su superficie frotando con un paño ligeramente humedecido en el producto de limpieza, nunca ejerciendo demasiada presión, hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.

*El Tens no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.*

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Aplica (El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional).

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Especificaciones Técnicas de Salida	
<b>Modo Analgesia</b>	
Frecuencia de salida	25 – 300 Hz
Tensión de salida máxima	Seleccionable de 0 a 200 V $\pm$ 10% (impedancia de carga = 4700 ohm)
Onda de salida	T.E.N.S
Ancho de pulso	60 $\mu$ s
<b>Modo Estimulo</b>	
Pulsos por minuto	40 – 200 ppm
Tensión de salida máxima	Seleccionable de 0 a 200 V $\pm$ 10% (impedancia de


11

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.  
 DARIO BITCHLIK  
 APODERADO

D. Dario A. BITCHLIK  
 Médico - MN 95473  
 Director Técnico

0741



 <b>MEDITEA</b>	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

	carga = 4700 ohm)	
Onda de salida		E.M.S
Ancho de pulso		1 ms

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será la desconexión del equipo de la red de alimentación. El segundo paso será desconectar las partes que estén conectadas al paciente o usuario. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de Meditea Electromédica S.R.L.

### 3.12 Precauciones y contraindicaciones

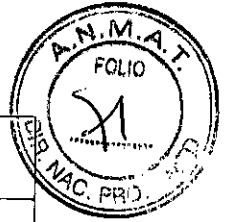
- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- El equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desconectar el mismo y hacer revisar por un servicio técnico autorizado por Meditea Electromédica S.R.L.
- Meditea Electromédica S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Meditea Electromédica S.R.L.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.
- Las partes del equipo que pudieran resultar dañadas durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Meditea Electromédica S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.




  
**MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.**  
**DARÍO GICHLIK**  
 APODERADO

  
**D. Darío A. GICHLIK** 12  
 Médico - N° 95473  
 Director Técnico

0741





 <b>MEDITEA</b>	<b>Electroestimulación muscular</b>	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

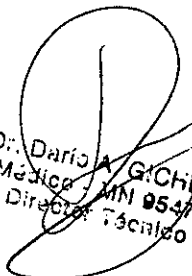
- Al guardar los cables tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico.
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Se encuentra prohibido someter a electroestimulación a un paciente dotado de un marcapasos (u otro dispositivo electrónico implantado) excepto previa autorización médica.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede incrementar el riesgo de fibrilación cardíaca
- El funcionamiento de un equipo terapéutico de onda corta o de microondas en las proximidades (1 metro aproximadamente) puede provocar inestabilidades en la potencia de salida del dispositivo.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del dispositivo, y el dispositivo puede resultar dañado.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

#### Contraindicaciones

No aplicar en:

- Heridas abiertas, eritemas, dermatitis, varices o procesos hemorrágicos en fase aguda.
- Heridas exudativas
- Procesos inflamatorios o infiltrativos en la zona de aplicación o adyacentes
- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (p.e., marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica.
- Enfermedades neurológicas (p.e., epilepsia) y cardiológicas.
- No existe evidencia de la inocuidad del método en casos de su aplicación en contacto con lesiones tumorales.
- Pacientes en tratamiento anticoagulante.
- Pacientes portadores de prótesis metálicas (relativo)
- Ulceras, flebitis o trombosis venosa
- Tumores malignos
- Infecciones agudas
- Gangrena
- Procesos neoplásicos subyacentes
- Isquemia por insuficiencia renal
- Procesos infecciosos (p.e., tuberculosis) o síndromes febriles
- Tuberculosis
- Hipertensión

  
Dr. Darío A. GicHLik  
Médico MN 95473  
Director Técnico

	Electroestimulación muscular	PM: 1090-03
		Legajo N°: 1090

## Áreas:

- Recientemente intervenidas quirúrgicamente
- Abdominal, en pacientes con período de menstruación o en proceso de digestión.
- Génito-urinaria en pacientes con DIU
- Próximas a glándulas endócrinas
- De anestesia o hiposensibilidad. (p.e., procesos inflamatorios o infiltrativos)
- Cabeza, cuello, senos carótidos, ni sobre el globo ocular
- Con procesos neoplásicos

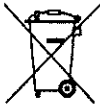
Embarazadas y menores de 12 años, sin haber consultado previamente al médico.

En las primeras 48 hs de post operatorio.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el representante autorizado del Fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No Corresponde* (no es un Producto Médico de medición).

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.  
DARIO GICHLIK  
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK  
Médico - MN 95473  
Director Técnico



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1780-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0741**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL, 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 Electroestimulación muscular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466 Estimuladores, Eléctricos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un electroestimulador, el cual basa su acción terapéutica en la generación de ondas TENS.

Modelo(s): TENS.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante: MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.



Lugar/es de elaboración: MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., VIAMONTE 2255,  
BALVANERA, CAPITAL FEDERAL, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1090-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0741**



**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.