



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0845

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001795-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEA ELECTROMÉDICA 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 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° 0845

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 ultrasonido para fisioterapia y crioterapia y nombre técnico 11-248-Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 123 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0845

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.

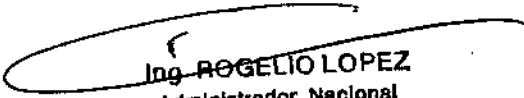
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con 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° 1-47-0000-001795-13-1

DISPOSICIÓN N°

0845

dm


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

RÓTULOS

0845






MODELO	SONODERM 1MHz
N° DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
CODIGO DE EQUIPO	100005891
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-21
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	220V~ 60 Hz - 160 VA
EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA FISIOTERAPIA Y CRIOTERAPIA	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 05/09/2014	
   	

Figura 1.1: Modelo de Rótulo Sonoderm 1 MHz

MODELO	SONODERM 3MHz
N° DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
CODIGO DE EQUIPO	100005891
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-21
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	220V~ 60 Hz - 160 VA
EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA FISIOTERAPIA Y CRIOTERAPIA	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 05/09/2014	
   	

Figura 1.2: Modelo de Rótulo Sonoderm 3 MHz



	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 16 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS.

Figura 2: Modelo de Rótulo CEM Sonoderm 1 y 3 MHz

Handwritten signature

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Handwritten signature
Dr. Darío GICHLIK
MÉDICO M. N. 95.473
Director Técnico

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

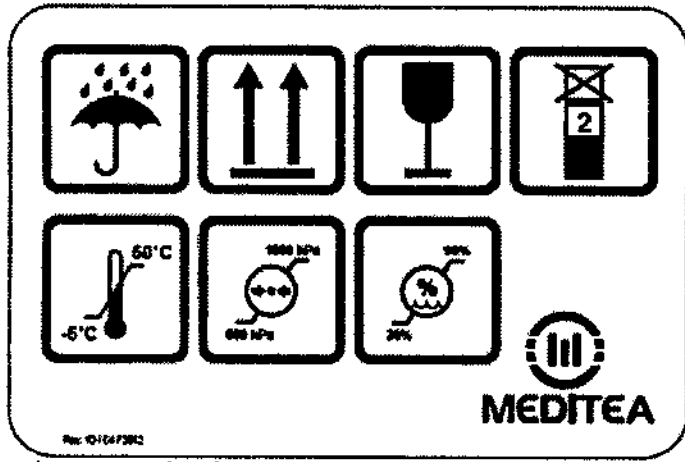
Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Ultrasonido para fisioterapia y crioterapia
 Marca: Meditea
 Modelo: Sonoderm® 1MHz / Sonoderm® 3MHz
 Código: 5891 / 5892

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 (empaquetado 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-1090-21".


 MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 3001 - 2255 V. E


 Dr. Darío A. GICHLIK
 MÉDICO - M. N. 95.473
 Director Técnico

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sonoderm® 1MHz / Sonoderm® 3MHz es un equipo que combina ultrasonido para fisioterapia con terapia por frío, destinado al tratamiento de trastornos superficiales de la piel, de los músculos y de las articulaciones.

El ultrasonido a 1 MHz se encuentra indicado para el uso médico en:

- enfermedades degenerativas del sistema motor: artrosis, artritis crónicas, espondilosis, espondiloartrosis (ej., enfermedad de Strümpel-Bechterew), mialgias, tendomiopatías y tendinosis de inserción.
- Afecciones traumáticas como contusiones, distorsiones y contracturas
- Espasmos de los procesos neuromusculares y musculoesqueléticos (ej. Lesiones atléticas, problemas cicatriciales, verrugas, gangliones, procesos en los pies
- Neuralgias y neuritis
- Heridas de difícil curación
- Ulcus cruris
- Esclerodermias
- Contracturas en cicatrices y la contractura de dedo de Dupuytren
- Anquilosis fibrosa
- Bursitis
- Ciática
- Contusión
- Coxigodínea
- Distensión ligamentosa y capsular
- Epicondilosis
- Esguinces
- Espondiloartritis (cervical y dorsolumbar)
- Fibrositis
- Fractura
- Hematomas
- Mialgias y miogelosis
- Neuritis
- Periartritis escapulohumeral
- Sinusitis
- Tendosinovitis
- Insuficiencia venosa
- Osteoartritis
- Capsulitis
- Miositis
- Periartritis
- Radiculitis

El ultrasonido a 3 MHz se encuentra indicado para el uso médico en:

- Abscesos asépticos

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Dr. Gerardo GICHLIN
MÉDICO - M. N. 95473
Director Técnico

- Cicatrices
- Heridas torpidas
- Eczema
- Epidermofitias
- Verrugas vulgares
- Úlceras por decúbito
- Úlceras varicosas
- Acné vulgar

La crioterapia se encuentra indicada para el uso médico en:

- Vasoconstricción
- Efectos de analgesia, anestesia.

Efectos secundarios no deseados

Crioterapia

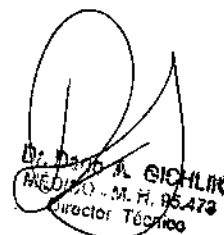
- Alteraciones de la tensión artificial en la zona tratada.
- Alteraciones de la sensibilidad cutánea.
- Urticaria por frío.
- Posibilidad de producir asonotmesis o neuropraxia, cuando el nervio es muy superficial.
- Riesgo de congelación en aplicaciones prolongadas.

Ultrasonido

- Al momento no se conocen efectos secundarios producidos por el producto médico.



MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE



Dr. Darío A. GICHLIK
MEDICINA M.H. 95.472
Director Técnico

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 Sonoderm® 1MHz está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de $\pm 10\%$.

Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuenta necesariamente con una puesta a tierra adecuada. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo. Notar también que el cable de alimentación del equipo posee en uno de sus extremos una etiqueta que indica que, al tratarse de un **Equipo Clase I**, no se debe eliminar la espiga de tierra de la ficha de alimentación colocando por ejemplo un adaptador de 3 a 2 espigas.

El consumo de potencia máximo realizado por el Sonoderm® 1MHz es 160 VA.

El consumo de potencia máximo realizado por el Sonoderm® 3 MHz es 150 VA.

Encendido del equipo

Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectando la ficha de tres 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 ubicada en el panel trasero.

Comandos y elementos del equipo

El Sonoderm® 1MHz / Sonoderm® 3MHz cuenta con un aplicador para la aplicación de ambas terapias. El equipo incorpora un soporte en el lateral derecho para apoyar el aplicador mientras no es utilizado para evitar una caída que produzca su rotura.

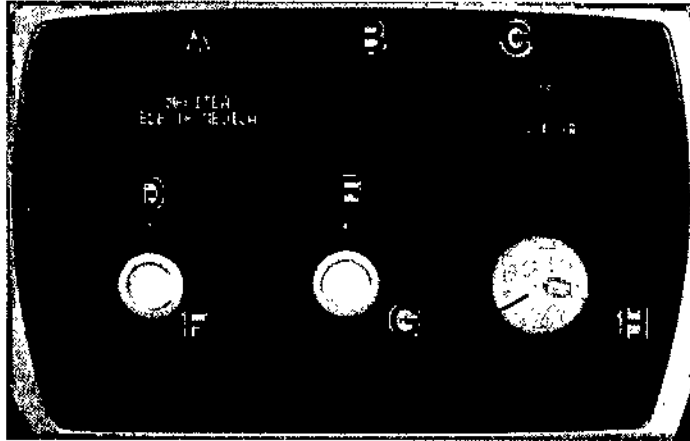
El Sonoderm® 1MHz / Sonoderm® 3MHz posee con un panel de control en el que se encuentran los controles necesarios para la operación del equipo: el control de intensidad de emisión de ultrasonido (entre 0,5 y 3 W/cm²), el control de modalidad de emisión de ultrasonido (continua o pulsante) y el control de activación de

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Dr. DTM. A. GICHLIK
MEDICO M. N. 95.478
Director Técnico

crioterapia. Además, posee tres indicadores luminosos: el indicador de encendido, el indicador de emisión de ultrasonido y el indicador de crioterapia activada.

En el Sonoderm® 1MHz / Sonoderm® 3MHz se asocia, además, un temporizador independiente que se visualiza en un display LCD y que permite al profesional controlar el tiempo de sesión deseado.



Referencia	Descripción
A	Display LCD del temporizador
B	Controles del temporizador
C	Indicador de encendido
D	Indicador luminoso de crioterapia activada
E	Indicador luminoso de emisión de ultrasonido
F	Control de activación de crioterapia
G	Control de modalidad de emisión de ultrasonido
H	Control de intensidad de emisión de ultrasonido

Operación del equipo

Aplicación exclusivamente con gel

Se debe interponer un gel de acople entre el cabezal aplicador y la piel. El gel debe tener alta viscosidad, pH neutro y acción hipoadérgica. Se deben verificar las características del producto a utilizar en los datos suministrados por su fabricante. Si observa alguna reacción desfavorable se deberá suspender su uso; y en caso de persistir, consultar a su médico. Si durante la sesión el gel es absorbido por la piel, deberá reponérselo cuantas veces sea necesario hasta concluir la sesión.

Modo de aplicación

El cabezal aplicador debe ser apoyado sobre la piel con presión moderada, y deberá ser desplazado continuamente sobre la zona bajo tratamiento. Los movimientos serán en forma circular, repartiendo equitativamente el ultrasonido y/o el frío sobre la totalidad de la superficie tratada.

Cuando se aplica la terapia de ultrasonido en caso de que el cabezal deba permanecer aplicado en una posición fija, se preferirá utilizar la modalidad de emisión pulsante con una intensidad baja o moderada.

Indicaciones post aplicación

Al finalizar el tratamiento deben limpiarse el aplicador quitando todo excedente de gel, como se indica en la sección **Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes.**

Pantalla de inicio

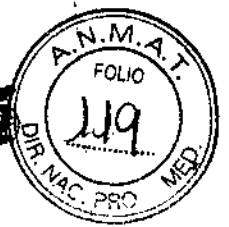
Al encenderse el equipo se iluminará el indicador de encendido, y el display LCD mostrará la siguiente pantalla:

**MEDITEA
ELECTROMEDICA**

Jm
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE PLESNICOFF
SOCIO GERENTE

[Signature]
Dr. Darío A. GICHLIK
MEDICO - M. N. 95.473
Director Técnico

0845



Configuración del temporizador

Si el profesional desea usar el temporizador, basta presionar uno de sus controles. Se escuchará una señal sonora y aparecerá la siguiente pantalla comenzando la cuenta regresiva del cronómetro en 15 minutos.

TIEMPO RESTANTE
15:00

Para configurar aumentar o disminuir el tiempo se utilizan los controles del temporizador. Se puede temporizar hasta 60 minutos. Cuando el tiempo llegue a cero sonará una señal sonora durante 3 segundos mientras se observará la siguiente pantalla:

FIN DEL TIEMPO
PROGRAMADO

Inicio de Sesión

Para activar la crioterapia se debe presionar el control de activación de crioterapia. Se observará que el indicador de crioterapia activada se iluminará. Progresivamente la temperatura de la superficie del cabezal aplicador irá disminuyendo hasta la temperatura de trabajo.

El Sonoderm® 1MHz / Sonoderm® 3MHz dispone de dos modalidades de emisión para la aplicación de ultrasonido: **emisión continua**, en la que el ultrasonido es generado constantemente y sin ningún tipo de interrupción; y **emisión pulsante**, donde la generación ultrasónica se produce con breves momentos de emisión y otros de descanso.



Para iniciar el tratamiento con ultrasonido, seleccione la modalidad de emisión y luego gire la perilla de control de intensidad en sentido horario hasta la posición de intensidad deseada. Luego proceda como se indicó en **Modo de aplicación**.

Si se selecciona el modo continuo de emisión, el indicador de emisión de ultrasonido permanecerá encendido de forma continua. Si se selecciona el modo pulsante de emisión, el indicador de emisión se encenderá de forma intermitente.

Finalización de la sesión y apagado del equipo

Para finalizar la sesión, desactive la crioterapia y/o gire la perilla del control de intensidad en sentido antihorario hasta la posición "OFF". Luego de limpiar el aplicador, colóquelo sobre el soporte del equipo.

Para apagar el equipo se debe presionar sobre la marca O de la tecla ubicada en el panel trasero.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo se ilumina el indicador de encendido y el display LCD, y se escuchan 3 señales sonoras breves.
- Al iniciar el temporizador se escucha una señal sonora breve.
- Al concluir el temporizador se escucha una señal sonora durante 3 segundos.
- Si se activa la crioterapia se enciende el indicador luminoso de crioterapia.

Jam
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

[Signature]
Dr. Darío GICHLIK
MÉDICO - M. H. 85.472
Director Técnico

- Si se activa la terapia por ultrasonido se enciende el indicador luminoso de ultrasonido. Si se selecciona el modo continuo de emisión, el indicador permanecerá encendido de forma continua. Si se selecciona el modo pulsante de emisión, se encenderá de forma intermitente.

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.

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

El cabezal de aplicación requiere ser higienizado 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 etílico al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.

El Sonoderm® 1MHz / Sonoderm® 3MHz no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Dr. María A. BICHILNIK
MÉDICO - M. N. 95.473
Director Técnico

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	
Frecuencia de trabajo Sonoderm®1MHz	1 MHz
Frecuencia de trabajo Sonoderm®3MHz	3 MHz
Intensidad de salida Frecuencia de trabajo Sonoderm® 1MHz / Sonoderm® 3MHz	0,5 – 3 W/cm ²

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 detener la aplicación de la terapia. El segundo paso será la desconexión del equipo de la red de alimentación. 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.
- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo 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 pudiera resultar dañada 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.


 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


 DR. GERMÁN A. GIDHLIK
 MÉDICO - M. N. 95479
 Director Técnico



- 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.
- 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 se deben realizar con alcohol isopropílico. Ver la sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

Ultrasonido

En caso de poseer:

- Procesos tumorales o bajo tratamiento oncológico
- Enfermedad renal o hepática
- Implantes metálicos o materiales de fijación quirúrgica

Áreas:

- Adyacentes a prótesis metálicas
- Ganglionares
- Con procesos inflamatorios, úlceras o heridas
- Cuello, rostro o cabeza, excepto en caso de sinusitis, evitando estrictamente el globo ocular.
- Órganos parenquimatosos (hígado, bazo, testículos, ovarios, cerebro, corazón, útero grávido).
- En el ganglio estrellado o el área dorsal de la columna vertebral puede provocar dolores cardíacos o ataque agudo de angina de pecho.
- Epífisis en crecimiento, prominencias óseas

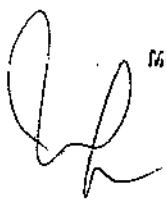
Embarazadas, menores de 12 años y pacientes con marcapasos, sin haber consultado previamente al médico.

En las primeras 48 horas de post operatorio.

Crioterapia

En caso de poseer:

- Heridas abiertas, exudativas, micosis, eritemas, dermatitis o varices (en contacto directo)
- Aversión al frío
- Hipertensión
- Transtornos vasculares periféricos, vasculitis, úlceras, flebitis y trombosis venosa
- Afecciones que cursan con vasoespasmo, como por ejemplo el síndrome de raynaud


 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 JORGE RESNICOFF
 GERENTE


 Dr. Carlo A. GICHLIN
 MÉDICO - M. N. 86.478
 Director Técnico

0845

- Hipersensibilidad al frío o crioglobulemia (proteínas anormales que precipitan a baja temperatura)
- Hemoglobinuria paroxística
- Enfermedades neurológicas (p.e., epilepsia) y cardíológicas
- Lesiones dermatológicas (relativo)
- Enfermedades renales y viscerales
- Infección local

Áreas:

- De circulación afectadas
- Con acné pustuloso (evitar contacto directo cabezal-pústulas)

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

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 SRL
JORGE RESNICOFF
GERENTE

Dr. David A. GICHLIK
MÉDICO - M. N. 95.472
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001795-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0845** de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA 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: Equipo de ultrasonido para fisioterapia y crioterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248-Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sonoderm 1 MHz / Sonoderm 3 MHz es un equipo que combina ultrasonido para fisioterapia con terapia por frío, destinado al tratamiento de trastornos superficiales de la piel, de los músculos y de las articulaciones.

Modelo/s: Sonoderm 1Mhz. y Sonoderm 3 Mhz.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: VIAMONTE 2255, BALVANERA, CAPITAL FEDERAL,
Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1090-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a
..... 23 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0845



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