



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

DISPOSICIÓN Nº 0308

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5568-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEC ELECTRONICA 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
Ch



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

DISPOSICIÓN N° 308

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 CEC ELECTRONICA S.R.L., nombre descriptivo Equipos de Electroestimulación y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA 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 22 a 28 y 30 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1088-4, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN Nº 0308

Entradas, 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 Nº 1-47-3110-5568-16-8

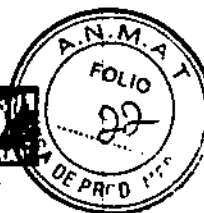
DISPOSICIÓN Nº

OSF. 0308


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

0308



ONDAS RUSAS MAX

0.2 A ; 220 V - 50/60 Hz

SN:

Fusibles SlowBlow de 1.0 A

LOT:

IPX0

Autorizado por la ANMAT PM:1088-4



Generador de corrientes rusas. 4 canales corporales, 1 canal facial.



CEC ELECTRÓNICA S.R.L
 LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC
 CÓRDOBA - ARGENTINA
 TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492

**Venta Exclusiva a Profesionales
 e Instituciones Sanitarias**

Condición de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: - 10 °C - 70 °C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condición de Uso:

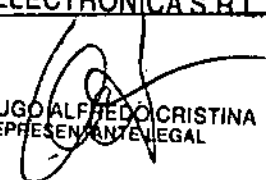
Temperatura: 15° - 30°C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI

CEC ELECTRONICA S.R.L.

E

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL



CEC ELECTRONICA S.R.L.
 ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

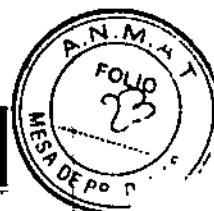


de

de



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

0308



ONDAS RUSAS + TENS

0.2 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A

SN:

LOT:

IPX0

Autorizado por la ANMAT PM:1088-4



Generador de corrientes rusas. 4 canales corporales, 1 canal facial.



CEC ELECTRÓNICA S.R.L
 LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC
 CÓRDOBA - ARGENTINA
 TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492

**Venta Exclusiva a Profesionales
 e Instituciones Sanitarias**

Condición de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: - 10 °C - 70 °C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condición de Uso:

Temperatura: 15° - 30°C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI

CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

Handwritten mark



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

0308



ONDAS RUSAS

0.2 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A

SN:

LOT:

Autorizado por la ANMAT PM:1088-4

Generador de corrientes rusas. 4 canales corporales, 1 canal facial.



IPX0



CEC ELECTRÓNICA S.R.L
 LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC
 CÓRDOBA - ARGENTINA
 TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492

**Venta Exclusiva a Profesionales
 e Instituciones Sanitarias**

Condición de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: - 10 °C - 70 °C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condición de Uso:

Temperatura: 15° - 30°C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI

CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TÉCNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

0308



STIM 4

0.06 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A
 Autorizado por la ANMAT PM:1088-4

SN:

LOT:

IPX0



Equipo de Ondas Rusas. 4 Canales
 Corporales, 1 Canal Facial.





CEC ELECTRÓNICA S.R.L
LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC
CÓRDOBA - ARGENTINA
TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492

**Venta Exclusiva a Profesionales
 e Instituciones Sanitarias**

Condición de Transporté y Almacenamiento:
 Temperatura: - 10 °C - 70 °C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condición de Uso:
 Temperatura: 15° - 30°C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

[Handwritten mark]



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

0308

	A3B	
	0.07 A ; 220 V - 50/60 Hz	SN:
IPX0	Fusibles SlowBlow de 1.0 A	LOT:
	Autorizado por la ANMAT PM:1088-4	
	Equipo de electroanalgesia por TENS. 2 Canales	

	CEC ELECTRÓNICA S.R.L LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC. CÓRDOBA - ARGENTINA TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	
Condición de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: - 10 °C - 70 °C Humedad Relativa: 10 - 80 % HR Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa	
Condición de Uso: Temperatura: 15° - 30°C Humedad Relativa: 10 - 80 % HR Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa	
DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI CEC ELECTRONICA S.R.L.	

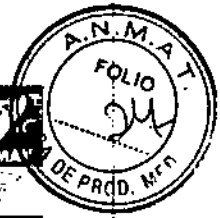
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

0308



ELECTRO 2

0.1 A ; 220 V - 50/60 Hz
 Fusibles SlowBlow de 1.0 A
 Autorizado por la ANMAT PM:1088-4

SN:

LOT:



IPX0



Equipo de Electroestimulación. 4 Canales



CEC ELECTRÓNICA S.R.L
 LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC
 CÓRDOBA - ARGENTINA
 TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492

**Venta Exclusiva a Profesionales
 e Instituciones Sanitarias**

Condición de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: - 10 °C - 70 °C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condición de Uso:

Temperatura: 15° - 30°C
 Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI

CEC ELECTRÓNICA S.R.L.

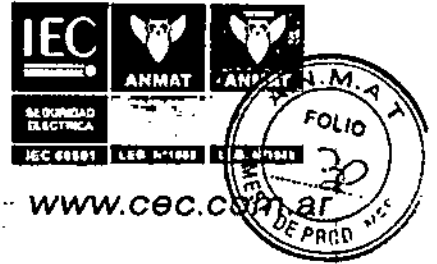
ING. HUGO ALFREDO ROBERTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



WWW.CEC.COM.AR

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B

0308

Familia Estimuladores Analógicos

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las Indicaciones contempladas en el Item 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los items 2.4 y 2.5

1. Fabricado por: CEC ELECTRONICA S.R.L.
 BV. LOS HUNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
 CÓRDOBA CAPITAL
 TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
 ORIGEN: ARGENTINA
 LEGAJO ÚNICO: 1088
 ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492

2. Identificación del Producto:

Nombre Técnico o Genérico: Equipo de Electroestimulación muscular analogico

Marca: CEC ELECTRONICA S.R.L.

MODELOS:

- ONDAS RUSAS MAX
- ONDAS RUSAS + TENS
- ONDAS RUSAS
- A3B
- STIM4
- ELECTRO2
- ELECTRO2 MEN

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

Condición de Transporte y Almacenamiento:
 Temperatura: - 10 °C – 70 °C
 Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Condición de Uso:
 Temperatura: 15° – 30°C
 Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

C
 LF

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.
 ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

F



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Responsable Técnico de CEC ELECTRONICA S.R.L. legalmente habilitado:
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI, Matricula N.º: 8009821/2159

0308

3. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar en la intemperie.

4. Finalidad de Uso:

Las corrientes rusas logran un gran efecto exitomotor y consiguen un intenso trabajo muscular localizado.

La electroanalgesia o TENS estimula las fibras sensitivas involucradas en la transmisión del dolor, aportando un importante efecto analgésico y vasomotor.

Las ondas cuadradas son una excelente alternativa para el trabajo de recuperación muscular; al ser más suaves que las rusas, se adaptan a pacientes con alta sensibilidad. La opción más conveniente para quienes se están iniciando en la terapia de trabajo muscular.

La estimulación eléctrica funcional (FES) es una de las técnicas utilizadas en rehabilitación neurológica, apta para músculos denervados y parcialmente denervados. Sus principales efectos son el fortalecimiento, la facilitación del control motor voluntario y la reducción de la espasticidad.

Las ondas australianas producen una estimulación muscular intensa de amplia tolerancia por parte del paciente. Son sumamente eficientes y adaptables a numerosos tratamientos. Se ofrece en sus dos tipos: motora para fortalecimiento, y sensorial para analgesia.

Uso del Producto: Para el correcto manejo de la familia ESTIMULADORES ANALOGICOS (Ondas Rusas Max, Ondas Rusas + Tens, Ondas Rusas, A3B, Stim4, Electro2, Electro2 Men) debe referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de usuario provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con nuestras oficinas comerciales (Mail, Telefono, Whatsapp, Fax, etc).

- Instrucciones de Uso:
- Coloque los electrodos en la zona a tratar, colocando gel neutro (entre el electrodo y la piel), en la zona a tratar. Fijarlos con la cinta de velcro
- Conecte el equipo a la red de alimentación.
- Encienda el mismo por medio del interruptor que se ubica en la parte trasera del equipo.
- Seleccione el programa que desee operar o coloque los parámetros que sean necesarios (frecuencia, intensidad, barrido, etc)
- En caso de ser necesario (parámetros por el usuario) colocar el tiempo del tratamiento a realizar.
- Presionar el botón de inicio.

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

af



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

- Una vez concluido el tratamiento, limpiar la zona (gel restante), con un paño húmedo.
- Recuerde leer con atención las precauciones y advertencias en el manual del producto.
- Para apagar el equipo, se recomienda terminar el tratamiento, o pararlo presionando el botón inicio/pausa por 3 segundos. Luego apagar el interruptor que se ubica en la parte trasera del equipo. Desenchufarlo de la red de alimentación. Sacar los electrodos de la zona tratada.
- CEC ELECTRONICA S.R.L. recomienda que el usuario lea atentamente el manual de usuario antes de comenzar a utilizar el equipo. l paciente.

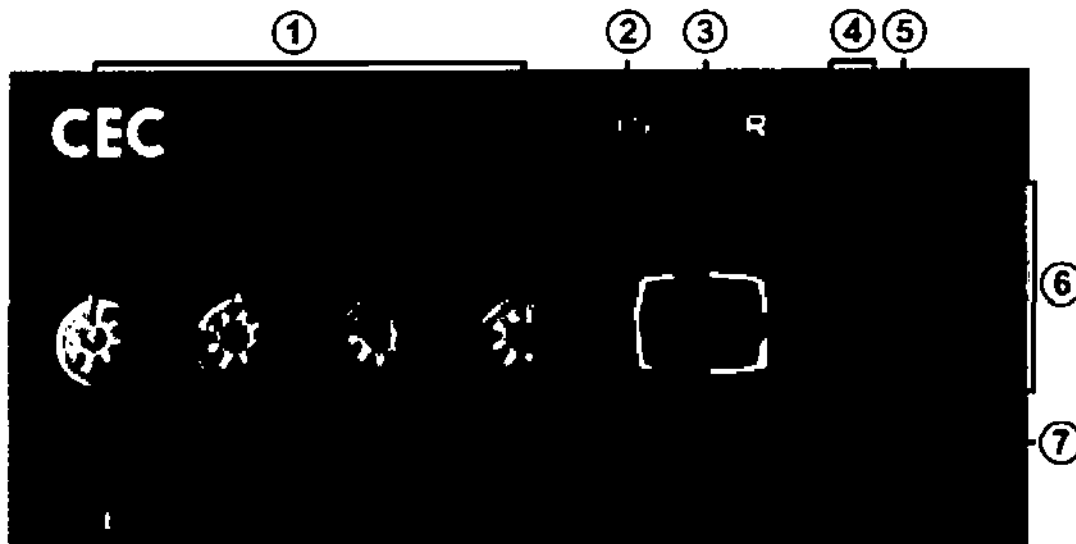
5. Producto para Uso Médico: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

6. Producto Registrado por ANMAT – PM: 1088 – 4

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N. 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Descripción de Controles

- 1- Perillas de regulación de intensidad.
- 2 - Led indicador de emisión activa.
- 3 - Display digital indicador de tiempos de cada parámetro.
- 4 - Botones de regulación de parámetros.
- 5 - Led indicador de parámetro activo.
- 6 - Parámetros modificables.
- 7 - Botón Función, para desplazarse por cada parámetro.



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

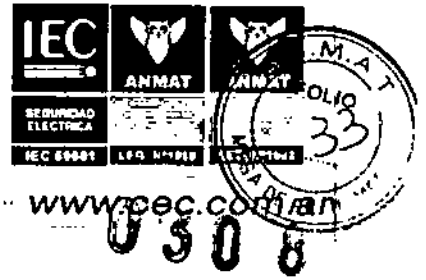
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

E.
BE



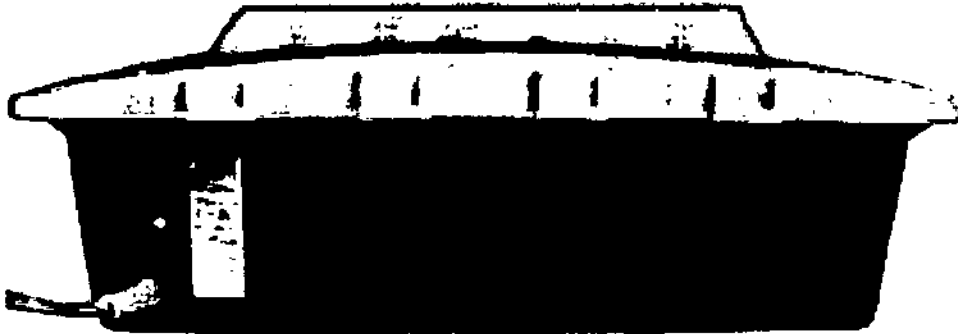
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



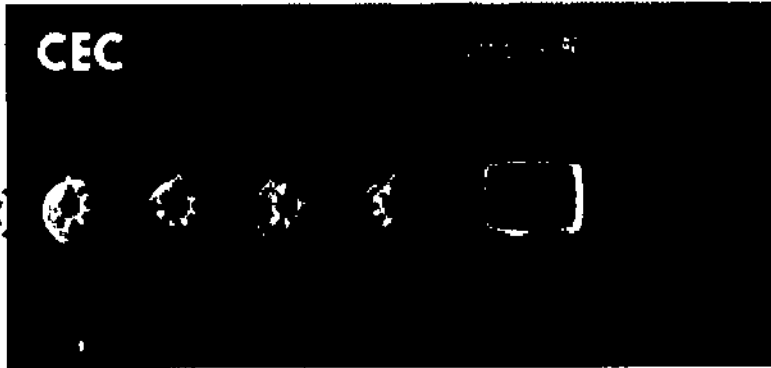
ANTES DE ENCENDER EL EQUIPO:

Verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a un toma de corriente que posea una conexión efectiva a tierra.

No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento del equipo:



Controle que las perillas de intensidad se encuentren en posición mínima:



[Handwritten mark]

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

[Handwritten signature of Hugo Alfredo Cristina]

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGELES ESQUÉNAZI
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature of Miguel Angel Esquénazi]

[Handwritten mark]



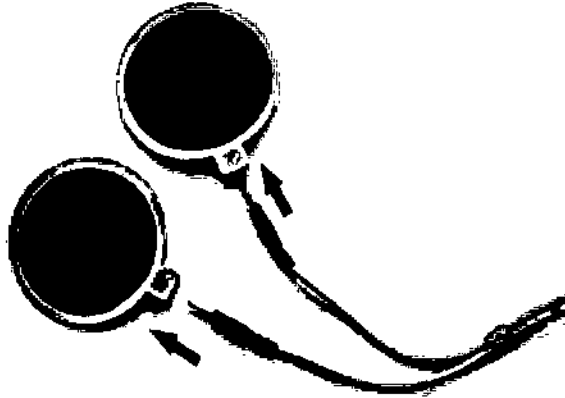
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



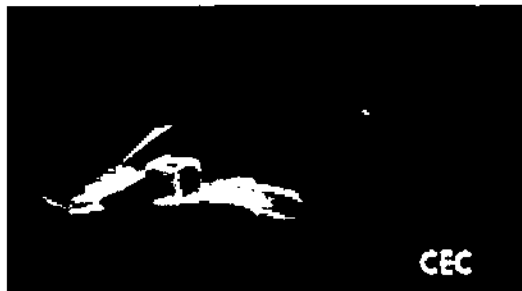
www.cec.com.ar

0308

Fijación de los electrodos en la zona a tratar: cada cable está provisto de dos salidas: positiva (rojo) y negativa (negro), conecte en cada salida un electrodo, como se muestra a continuación:



Aplique abundante gel neutro en la parte activa (color negro) de los electrodos. También puede utilizar como medio de conducción toallitas blancas de algodón embebidas en agua corriente. El medio de conducción elegido deberá sobresalir del electrodo 1 cm.:



Coloque los electrodos sobre la zona a tratar y fijelos con las bandas elásticas provistas con el equipo. Controle que el medio de conducción no se desplace.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

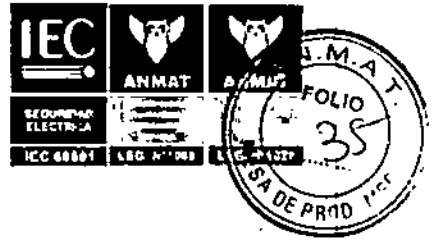
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

Handwritten initials 'AR' at the bottom left.



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



0302

Una vez el paciente está ubicado y con los electrodos conectados, configure los parámetros regulables en base al tratamiento buscado.

El primer paso es seleccionar la corriente a utilizar.
 A través del botón Función, ubíquese en el parámetro Corriente.



ATENCION

El parámetro Tiempo debe ser el último a estipular, ya que al seleccionarlo, por seguridad, el equipo no permite el cambio de corriente.



E

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

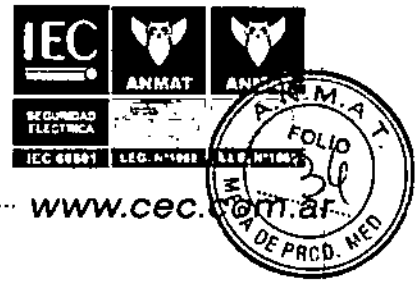
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

cf

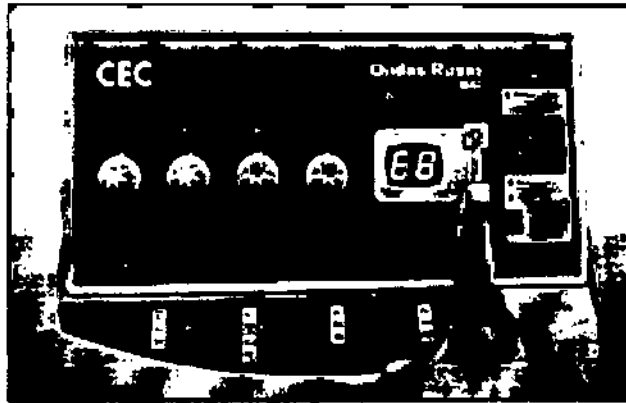


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Con los botones de regulación de parámetros, seleccione la corriente a utilizar **0308**



* Tenga en cuenta que, según la corriente seleccionada, será posible variar determinados parámetros.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No corresponde / No Aplica

3.4 Todas las informaciones que permiten comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Es importante verificar la correcta instalación del equipo antes de utilizarlo. Es necesario verificar que la instalación eléctrica tenga toma a tierra y que los conectores del cable de alimentación se encuentren correctamente ubicados ya sea en el tomacorriente como en el equipo.

Es necesario verificar una ubicación con buena circulación de aire, y el equipo se debe posicionar de forma horizontal, no se deben colocar objetos que obstruyan la ventilación del mismo.

Una vez que se enciende el equipo por medio del interruptor ubicado en la parte trasera, éste realiza un autochequeo, verificando las comunicaciones de las placas electrónicas, verificando los leds y/o pantalla gráfica (enciende el total de leds, para verificar que no haya ninguno quemado y así no se

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

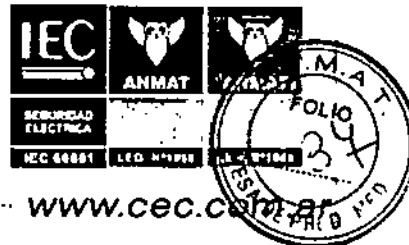
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

E.
CP



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

0308

pueda confundir la lectura de lo que esta en la pantalla). A partir de ese momento el equipo queda en forma standby (esperando que el usuario ingrese el programa o los parámetros).

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde / No aplica

La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

ATENCIÓN

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

ATENCIÓN

La conexión simultánea al paciente de este equipo y un equipo de cirugía radiofrecuencia puede resultar en quemaduras en el lugar donde se manipulen los accesorios, en posibles inestabilidades en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

ATENCIÓN

Debe siempre utilizar los accesorios brindados por el fabricante, ya que el equipo se calibra y prueba con sus accesorios. No debe usar ningún otro accesorios que no sea el entregado en el equipo.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No corresponde / No aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.

 ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

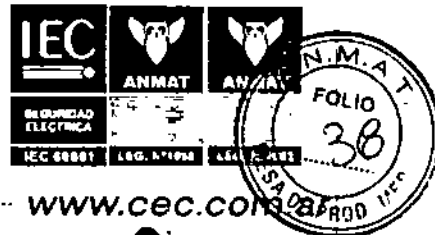
 ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

E

hp



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



WWW.CEC.COM

0308

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos provistos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No corresponde / No aplica para la esterilización

ATENCIÓN

Apague y desconecte siempre el equipo de la red antes de efectuar cualquier operación de limpieza

ATENCIÓN

No sumergir los accesorios, ya que podría ingresar líquido en su interior.

ATENCIÓN

Este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

- Para evitar el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos, limpiar la carcasa con un paño humedecido en agua.
- No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o simil.
- Para aprovechar al máximo la vida útil de los cabezales se recomienda: una vez finalizada la sesión y antes de comenzar otra, limpiarlos con un paño suave. Cuando no los utilice, guárdelos limpios y secos.
- Antes de colocar el medio de conducción, asegúrese que la piel se encuentre limpia.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Todos se encuentran en el punto 3.8

CEC ELECTRONICA S.R.L.
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

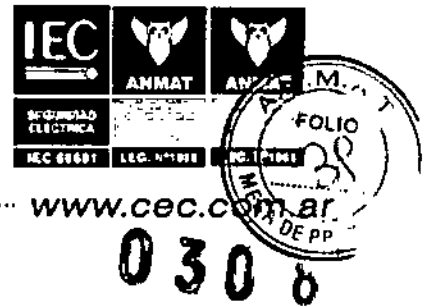
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

E.

RF



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde / No aplica

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso de cambios del funcionamiento del producto médico, se recomienda llevar a un service oficial. Ya que no se recomienda el calibrado o la puesta en marcha del equipo por el usuario.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde / No Aplica

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde / No aplica

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo habitual específico asociado a su eliminación.

No corresponde / No aplica

ATENCIÓN

Una vez concluida la vida útil del equipo y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

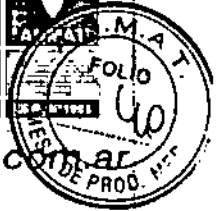
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

0308

No corresponde / No Aplica

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde / No Aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

Handwritten mark



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5568-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0308**, y de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA 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: Equipos de Electroestimulación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC ELECTRONICA S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Mantenimiento y recuperación del tono muscular, mejora del metabolismo local, aumento de fuerza y/o masa muscular, facilitador del drenaje circulatorio, coadyuvante en diferentes tratamientos, prevención y/o recuperación de lesiones, recuperación y/o adaptación de la función muscular, prevención y mejora de la atrofia muscular, relajación muscular.

Modelo/s: ONDAS RUSAS MAX, ONDAS RUSAS + TENS, ONDAS RUSAS, A3B, STIM4, ELECTRO2, ELECTRO2 MEN.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CEC ELECTRONICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Húngaros 5027, Barrio Los Boulevares,
Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a CEC ELECTRONICA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1088-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ENE 2017**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

C
0308


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.