



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1473

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018902-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CorMedic S.A. 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° 1473

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 Sveltia, nombre descriptivo Electroestimulador Muscular y nombre técnico 18-466 Estimuladores eléctricos neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por CorMedic S.A., 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 363 a 364 y 365 a 371 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2089-2, 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°

1473

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-0000-018902-12-5

DISPOSICIÓN N°

1473

dm

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

sveltia

1473
PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B

ELECTROESTIMULADOR – Jazz

12 FEB 2018



ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR JAZZ

1- Fabricado por: CORMEDIC S.A.

Boulevard de Los Calabreses 4204 – Los Boulevares - C.P. (X5022EXO) Córdoba Capital. –Teléfono:
0351-4751785 - Fax: 0351-4751785
Origen Argentina.

Legajo único 2089

Atención al cliente 0351-4751785

2 – Equipo Generador de Electroestimulación Marca: Sveltia. Modelo: Jazz

3- Nro de Lote: xxxxxx, Nro de Serie: xxxx.

4- Año de fabricación: xxxx

5 - Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

6 – Uso de producto: Para el correcto manejo del equipo Jazz referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de operaciones provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta no dude en comunicarse con nuestras oficinas comerciales.

Instrucciones de Uso:

- Conecte el equipo a la red de alimentación
- Encienda el mismo por medio del botón de encendido/apagado que se encuentra en el ángulo superior izquierdo del panel frontal del equipo.
- Luego debe seleccionar los diferentes parámetros de funcionamiento, seleccione tipo de onda.
- Seleccione programa a utilizar
- Seleccione tiempo de tratamiento (en caso de utilizar programa el mismo ya define tiempo de tratamiento, es posible cambiarlo de acuerdo a sus necesidades)
- Seleccione zona del cuerpo a trabajar
- Una vez ingresado los puntos anteriores puede usted colocar los electrodos en el cuerpo de acuerdo a como se indica en el manual de uso.
- Presione la tecla inicio pausa
- Paulatinamente puede usted incrementar la intensidad de cada canal hasta observar una contracción muscular visible y cómoda para el paciente.
- Cerciórese que haya suficiente gel neutro entre electrodo y piel para mejor conducción de la corriente eléctrica.
- Sujete los electrodos con las bandas elásticas provistas con el equipo.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.
- Para apagar presione el botón de tal fin en la parte superior izquierda, puede usted apagar el producto en cualquier momento presionando el mismo botón y suspender el tratamiento.

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESSES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785


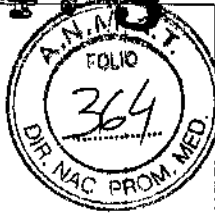
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

1473

	PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B	
	ELECTROESTIMULADOR – Jazz	

- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cables y electrodos, equipo y condiciones de transporte.

7 – Producto para Uso Estético: Venta exclusiva a Profesionales

8 - Director Técnico: Ing. Diego Corin - M.P.: 25080012

9 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-02

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785


CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

1473

sveltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B



ELECTROESTIMULADOR – Jazz

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR JAZZ

1- Fabricado por: CORMEDIC S.A.

Boulevard de Los Calabreses 4204 – Los Boulevares - C.P. (X5022EXO) Córdoba Capital. –
Teléfono: 0351-4751785 - Fax: 0351-4751785
Origen Argentina.

Legajo único 2089

Atención al cliente 0351-4751785

2 – Equipo Generador de Electroestimulacion Marca: Sveltia. Modelo: Jazz

3- Nro de Lote: xxxxxx, Nro de Serie: xxxx.

4- Año de fabricación: xxxx

5 - Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

6 – Uso de producto: Para el correcto manejo del equipo Jazz referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de operaciones provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta no dude en comunicarse con nuestras oficinas comerciales.

Instrucciones de Uso:

- Conecte el equipo a la red de alimentación
- Encienda el mismo por medio del botón de encendido/apagado que se encuentra en el ángulo superior izquierdo del panel frontal del equipo.
- Luego debe seleccionar los diferentes parámetros de funcionamiento, seleccione tipo de onda.
- Seleccione programa a utilizar
- Seleccione tiempo de tratamiento (en caso de utilizar programa el mismo ya define tiempo de tratamiento, es posible cambiarlo de acuerdo a sus necesidades)
- Seleccione zona del cuerpo a trabajar
- Una vez ingresado los puntos anteriores puede usted colocar los electrodos en el cuerpo de acuerdo a como se indica en el manual de uso.
- Presione la tecla inicio pausa
- Paulatinamente puede usted incrementar la intensidad de cada canal hasta observar una contracción muscular visible y cómoda para el paciente.
- Cersiorese que haya suficiente gel neutro entre electrodo y piel para mejor conducción de la corriente eléctrica.

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESÉS 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Jazz

1473



- Sujete los electrodos con las bandas elásticas provistas con el equipo.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.
- Para apagar presione el botón de tal fin en la parte superior izquierda, puede usted apagar el producto en cualquier momento presionando el mismo botón y suspender el tratamiento.
- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cables y electrodos, equipo y condiciones de transporte.

7 – Producto para Uso Estético: Venta exclusiva a Profesionales

8 - Director Técnico: Ing. Diego Corin - M.P.: 25080012

9 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-02

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.

Encendido del Equipo

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

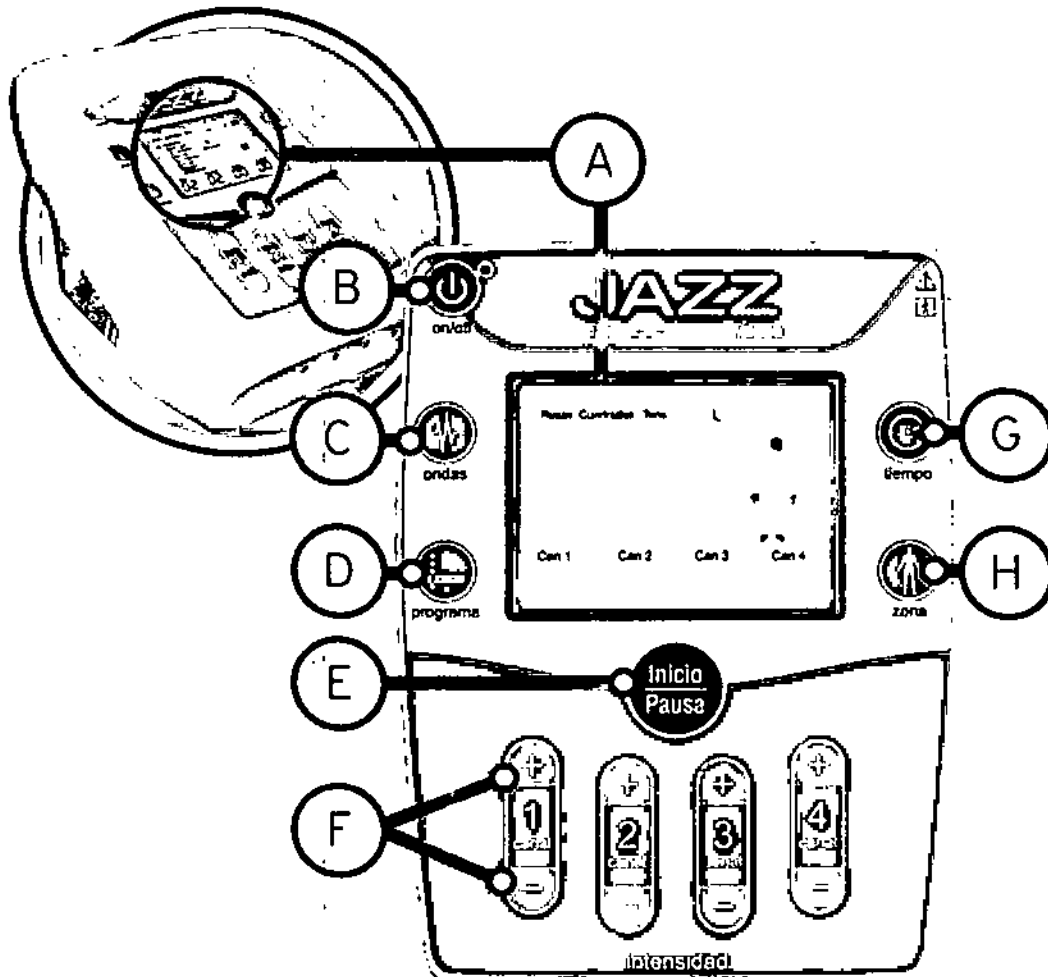
Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

147
Instrucciones de Uso según Anexo III. B



ELECTROESTIMULADOR – Jazz



- | | |
|-----------------------------|--|
| A. Pantalla | F. Botones para aumento /
disminución de intensidad |
| B. Botón Encendido | G. Botón Tiempo |
| C. Botón Selección Onda | H. Botón Zona |
| D. Botón Selección Programa | |
| E. Botón Inicio / Pausa | |

- 1- Conecte el equipo a la línea de alimentación.
- 2- Coloque los electrodos en la zona a tratar, utilizando gel neutro.
- 3- Presione el botón ON/OFF

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Jazz



- 4- Se enciende la pantalla del equipo y queda preparado para la aplicación de ONDAS RUSAS. Si se desea utilizar otro tipo de ondas como Cuadradas o TENS, se debe presionar el botón Selección de Onda anteriormente indicado.
- 5- Seleccionar el tipo de tratamiento a utilizar.
- 6- Seleccionar el tiempo deseado.
- 7- Presionar el botón INICIO.
- 8- Utilizar los botones "Intensidad" para aumentar gradualmente la intensidad hasta lograr una contracción muscular palpable y de ser posible, visible de la zona a tratar.
- 9- Regular la intensidad hasta que el musculo presente una buena contracción y no sea incómodo para el paciente.
- 10- Si en cualquier momento se desea pausar el tratamiento, oprimir el botón Pausa.
- 11- Finalizado el tiempo prefijado el equipo vuelve a su posición de stand by automáticamente.

3.3 Cuando un producto medico 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.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico 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 instalación del equipo en forma previa a la utilización del mismo, para ello usted debe asegurarse que la instalación posea toma de tierra y que la clavija se encuentre correctamente enchufada tanto en el tomacorriente como en la entrada de alimentación del equipo. Luego, verificar que el equipo se encuentra en una superficie horizontal libre de elementos que puedan afectar la circulación interna de aire, no coloque objetos por encima de modo que obstruyan las rejillas de ventilación. Ahora puede usted encender el equipo por medio del boton de encendido.

Una vez encendido el equipo y comprobada la correcta instalación del mismo, este realiza un autocheck de funcionamiento para garantizar que todas las salidas se encuentran habilitadas y funcionan correctamente, usted podrá observar que el equipo queda en modo espera (stand by) a la espera de la selección de modo de funcionamiento deseada.

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

No corresponde.

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Jazz



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

ATENCIÓN:

La conexión simultánea al paciente del estimulador y de un equipo de cirugía por radiofrecuencia puede resultar en quemaduras en el lugar donde los electrodos estén conectados, y en daños al estimulador.

ATENCIÓN:

La operación del equipo en cercanías (menor a 1 metro) a un aparato de terapia por ondas cortas o microondas puede traer aparejado inestabilidad en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

ATENCIÓN

Los electrodos proporcionados junto con el aparato garantizan que a máxima intensidad de salida no se supere el límite de densidad de corriente impuesto por las normas internacionales (IEC 60601-2-10-1987) de $2\text{mA}_{\text{rms}}/\text{cm}^2$. El uso de otros electrodos que no sean los provistos puede resultar en que se supere dicho límite, por lo cual el terapeuta deberá prestar especial atención al paciente.

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 re esterilización.

No corresponde.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, 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 previstos 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 Esterilización.

Cuidado y Limpieza de la Unidad

Es recomendable la limpieza del equipo de la siguiente forma:

1. Limpiar la carcasa del equipo con un paño humedecido en agua, evitando así el depósito de polvo y/o otros agentes atmosféricos.
2. Tener en cuenta que 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.
3. No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o simil.

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

1473
Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Jazz



4. Tener en cuenta que los electrodos son consumibles y tienen una vida útil determinada, para aprovechar al máximo dichos electrodos, se recomienda:
- Una vez terminada la sesión de terapia y antes de comenzar otra, limpie los electrodos utilizados con alcohol para eliminar cualquier resto de gel, cremas, etc. usadas durante el trabajo.
 - Cuando no vaya a usarlos guárdelos limpios y secos.
 - Para mejorar la conducción siempre utilice hidrogel (gel conductor a base de agua).
 - Alternativamente al punto anterior puede usar un paño humedecido en agua corriente, agua con sal o solución fisiológica (no utilice agua destilada ya que es una pobre conductora de la electricidad), entre electrodo y paciente.
 - Tenga en cuenta que la excesiva grasitud de la piel, algunas cremas o fangos de belleza, etc. pueden disminuir la conducción eléctrica, por lo que la zona de la piel donde se apliquen los electrodos debe estar limpia.

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

Ver 3.2

3.10 Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde

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

El sistema es calibrado por el fabricante y no puede ser calibrado por el usuario.

Ver 3.4

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

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que pueda suministrar.

No corresponde

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

1473

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ELECTROESTIMULADOR – Jazz



3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.

No corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-018902-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1473, y de acuerdo con lo solicitado por CorMedic S.A., 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: Electroestimulador Muscular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466 Estimuladores eléctricos neuromusculares.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo generador de ondas para aplicación muscular.

Indicado para tratamientos estéticos de flaccidez, reducción, tonificación, musculación, drenaje, celulitis y modelación.

Modelo/s: Jazz

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

Nombre del fabricante: CorMedic S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Calabreses 4204, Los Boulevares, Cordoba, Argentina.

Se extiende a CorMedic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2089-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 FEB. 2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1473**



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