



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1525

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-07828-13-4 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.



DISPOSICIÓN N° 1525

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 Luz Pulsada Intensa y nombre técnico 12-346 Fuentes de Luz por Destellos, 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 290 a 291 y 292 a 303 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2089-9, 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°

1525

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° 1-47-0000-07828-13-4

DISPOSICIÓN N°

1525

dm

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

1525

12 FEB 2015



sveltia

Proyecto de Rotulos según Anexo III. B

DERMOLIGHT IPL

DERMOLIGHT IPL

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 de Luz Pulsada Intensa. Marca: Sveltia. Modelo: Dermolight IPL.

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 Dermolight 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 producto girando la llave en sentido horario, verifique que el botón de parada de emergencia este en posición ON (hacia afuera)
- Luego de la pantalla de bienvenida presione continuar
- Selección el tipo de aplicación a realizar, por ejemplo: depilación.
- El equipo configura automáticamente los valores de trabajo, presione el botón del extremo inferior derecho: "inicio", espere unos segundos hasta que el equipo preencienda la lámpara
- Apoye el cabezal en la zona a trabajar, verifique el correcto enfriamiento del cabezal.
- Por medio del botón disparo o pedal de accionamiento emite el disparo de luz en la zona, recuerde solo disparar cuando el cabezal este apoyado en el paciente, utilice gel neutro para mayor comodidad en la aplicación.
- Cubra la zona a trabajar moviendo el cabezal sin levantar y efectuando los disparos necesarios por aplicación, una vez realizada toda el área y sin presionar

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

1525



syeltia

Proyecto de Rotulos según Anexo III. B

DERMOLIGHT IPL

botón disparo o pedal de accionamiento puede levantar el cabezal para tratar otra zona o bien finalizar el tratamiento.

- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.
- Para apagar gire la llave en sentido anti-horario, puede usted apagar el producto en cualquier momento presionando el botón de emergencia (hacia adentro) y suspender el tratamiento.
- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cabezal, 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: 2089-09

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

CORMEDIC S.A.

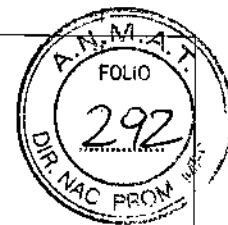
 Ing. DIEGO G. CORIN
 REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

 Ing. DIEGO G. CORIN
 DIRECTOR TECNICO

sveltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B **1525**



DERMOLIGHT IPL

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

DERMOLIGHT IPL

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 de Luz Pulsada Intensa. Marca: Sveltia. Modelo: Dermolight IPL.

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 Dermolight 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 producto girando la llave en sentido horario, verifique que el botón de parada de emergencia este en posición ON (hacia afuera)
- Luego de la pantalla de bienvenida presione continuar
- Selección el tipo de aplicación a realizar, por ejemplo: depilación.
- El equipo configura automáticamente los valores de trabajo, presione el botón del extremo inferior derecho: "inicio", espere unos segundos hasta que el equipo preencienda la lámpara
- Apoye el cabezal en la zona a trabajar, verifique el correcto enfriamiento del cabezal.
- Por medio del botón disparo o pedal de accionamiento emite el disparo de luz en la zona, recuerde solo disparar cuando el cabezal este apoyado en el paciente, utilice gel neutro para mayor comodidad en la aplicación.

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

DERMOLIGHT IPL

- Cubra la zona a trabajar moviendo el cabezal sin levantar y efectuando los disparos necesarios por aplicación, una vez realizada toda el área y sin presionar botón disparo o pedal de accionamiento puede levantar el cabezal para tratar otra zona o bien finalizar el tratamiento.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.
- Para apagar gire la llave en sentido anti-horario, puede usted apagar el producto en cualquier momento presionando el botón de emergencia (hacia adentro) y suspender el tratamiento.
- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cabezal, equipo y condiciones de transporte.

7 - Producto para Uso Estético: Venta exclusiva a Profesionales

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

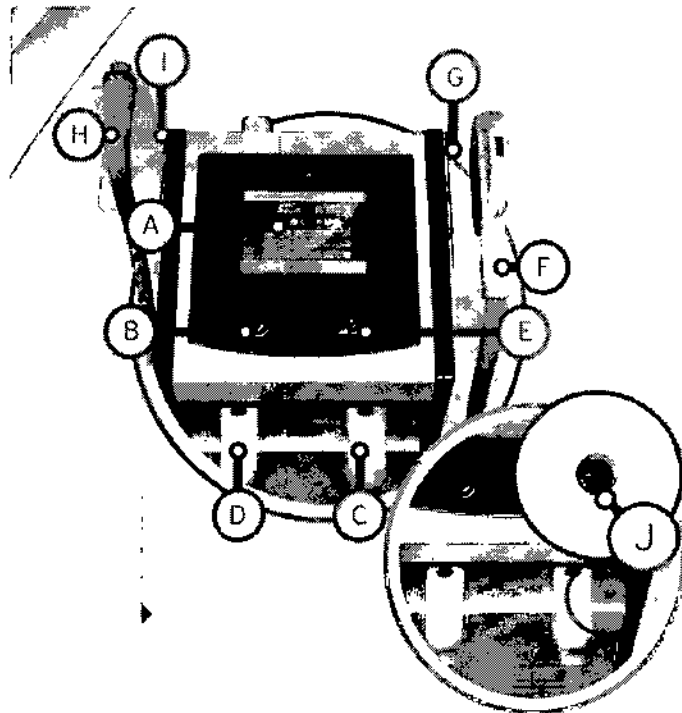
9 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-09

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

Equipo de luz pulsada intensa con cabezal ergonómico y lámpara de larga duración. Indicado para tratamientos estéticos:

El generador de Luz Pulsada Intensa Dermoligh Sveltia es un equipo diseñado y construido de acuerdo a las tendencias actuales en equipos de alta performance, con el objeto de brindar muchos años de servicio, con trabajo diario intensivo y continuado. A tal fin este equipo cuenta con refrigeración forzada por agua circulante, Enfriamiento mediante celdas Peltier en sus cabezales de IPL, lámpara de primera calidad que asegura aproximadamente 100.000 disparos antes de su recambio.

- A. Pantalla táctil
- B. Llave extraíble para Encendido seguro
- C. Ficha conexión de cabezal IPL
- D. Ficha conexión de cabezal RF
- E. Botón STOP instantáneo
- F. Cabezal IPL con contador de disparos
- G. Porta Cabezal IPL
- H. Cabezal RF
- I. Porta Cabezal RF
- J. Ficha para pedal

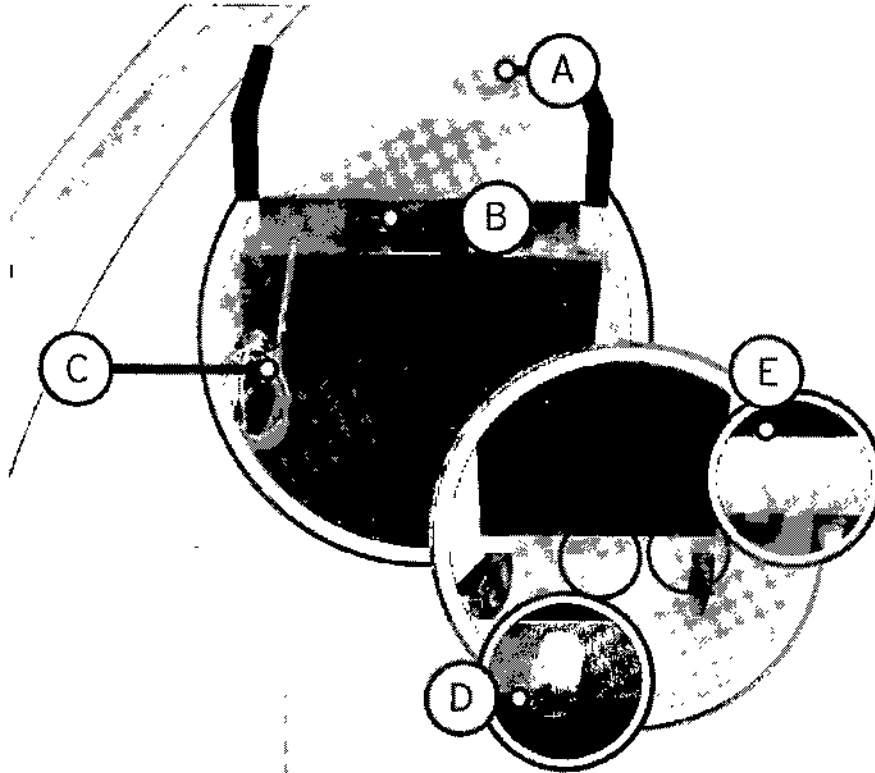


syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B



DERMOLIGHT IPL



- A. Carga de agua.
- B. Llave térmica de seguridad.
- C. Toma para cable de línea.
- D. Tapón para drenaje de agua y purga del sistema.
- E. Válvula para salida de exceso de agua.

INDICACIONES

Fotoenvejecimiento
 Arrugas
 Reducción de poros abiertos
 Piel flácida y fotoenvejecida.
 Depilación

Este equipo debe ser operado o supervisado en forma continua, por un profesional capacitado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- Pacientes embarazadas
- Pacientes epilépticos
- Pacientes con procesos neoplásicos

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

DERMOLIGHT IPL



- Melanoma
 - Diabetes
 - Heridas
 - Infecciones
 - Herpes
 - Nevus patológicos
 - Hipertensión
 - Zona ocular
 - Historia de cicatrización queloidea
 - Enfermedades o medicamentos que provoquen fotosensibilidad
 - Peeling reciente
 - Tatuajes
 - Después de una depilación mecánica reciente
 - Exposición al sol reciente
 - Problemas dérmicos muy serios
- Evitar el uso del equipo en el abdomen de las mujeres embarazadas o mujeres en período de menstruación
 - Evitar el uso del equipo en zonas tales como: oído, nariz, ojos, laringe
 - Evitar el uso del equipo alrededor de partes que posean silicona, metal o plástico
 - Evitar el uso del equipo cerca de instrumentos tales como audífonos o marcapasos
 - Evitar el uso del equipo en niños menores de 12 años
 - Evitar el uso del equipo en pacientes con epilepsia
 - Evitar el uso del equipo en heridas abiertas
 - Evitar el uso del equipo en mujeres con D.I.U.
 - Evitar el uso del equipo en pacientes que tienen presión arterial alta, diabetes, enfermedades de la piel graves

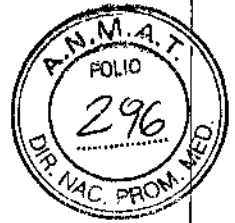
PRECAUCIONES

- Instale y opere el equipo de acuerdo con los requisitos indicados en el manual. Usted debe leer el manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo.
- Antes de disparar cerciórese de que el cabezal se encuentra en contacto con la piel.
- Antes de encender el equipo por primera vez, usted debe introducir suficiente agua destilada, de lo contrario el equipo se dañará severamente.
- Utilice solamente agua destilada o desmineralizada.
- Con el fin de garantizar que el equipo opere correctamente, agregue agua al sistema en su debido momento. No es nuestra responsabilidad si el equipo se ve dañado, ya sea por falta de agua o por mala introducción de la misma.
- El agua destilada o desmineralizada no puede tener una temperatura inferior a los 5°C.
- El paciente debe sentir calor pero no mucho, ni quemazón.
- Si usted debe cambiar el cabezal durante el tratamiento, debe apagar el equipo. Una vez cambiada la pieza de mano (Cabezal IPL o de radiofrecuencia) vuelva a encender el equipo.
- El cabezal debe estar apoyado en la piel, pero en movimiento, de lo contrario quemará la piel.

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT IPL



- Antes de separar el cabezal de la piel, usted debe soltar el botón del cabezal o el pedal.
- Si el cabezal se calienta demasiado, detenga el tratamiento por unos minutos.
- No debe utilizar niveles de energía demasiados elevados, el paciente debe sentir calor por dentro pero frío por fuera.
- Empiece con un nivel de energía moderado y vaya incrementando este valor hasta un nivel que el paciente pueda tolerar.
- No aplicar en párpados ni laringe.
- Tenga cuidado en las zonas con muchas venas superficiales.
- Recuerde aplicar el gel conductor.
- Es normal que algunas pieles se pongan coloradas con el tratamiento, este efecto desaparecerá aproximadamente en media hora.
- Luego del tratamiento es importante el uso de protector solar y cremas humectantes.
- No mojar la zona tratada con agua caliente.

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 aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan 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

CONEXIÓN DEL CONECTOR DE CABEZAL

El conector es un elemento importante de la unidad, ya que en un solo conjunto se transmiten tanto las señales de control electrónicas para el disparo en el caso del IPL, las tensiones necesarias para el preencendido de la lámpara y disparo (descarga) de la misma; como así también la entrada y salida del agua de refrigeración.

Para la conexión o desconexión, se deben oprimir el botón "A", que traba la ficha en el equipo, enchufando posteriormente la otra parte. No es necesario ejercer una gran presión para que la ficha quede correctamente asegurada. Si la ficha no está correctamente enchufada, es posible que haya pérdidas de agua. En ese caso apagar el equipo y verificar la conexión. No desconectar ni conectar la ficha con el equipo en funcionamiento

1525

syeltia

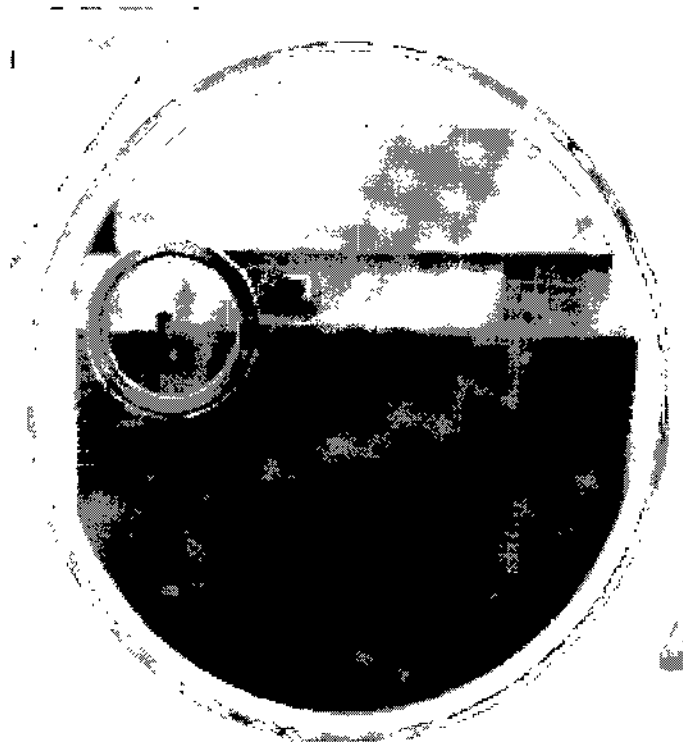
Instrucciones de Uso según Anexo III. B



DERMOLIGHT IPL

CONEXIÓN DEL CONECTOR DE LÍNEA

El cable de alimentación de línea de 220 V o 120 V (de acuerdo a la tensión del lugar de uso) se conecta como indica la figura.



Utilice siempre el cable adecuado provisto con la unidad. No corte o prolongue el conductor ni reemplace la ficha. Verifique que su instalación provea una adecuada puesta a tierra del equipo.

CONEXIÓN DEL CONECTOR DE PEDAL

Ver figura a continuación.



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

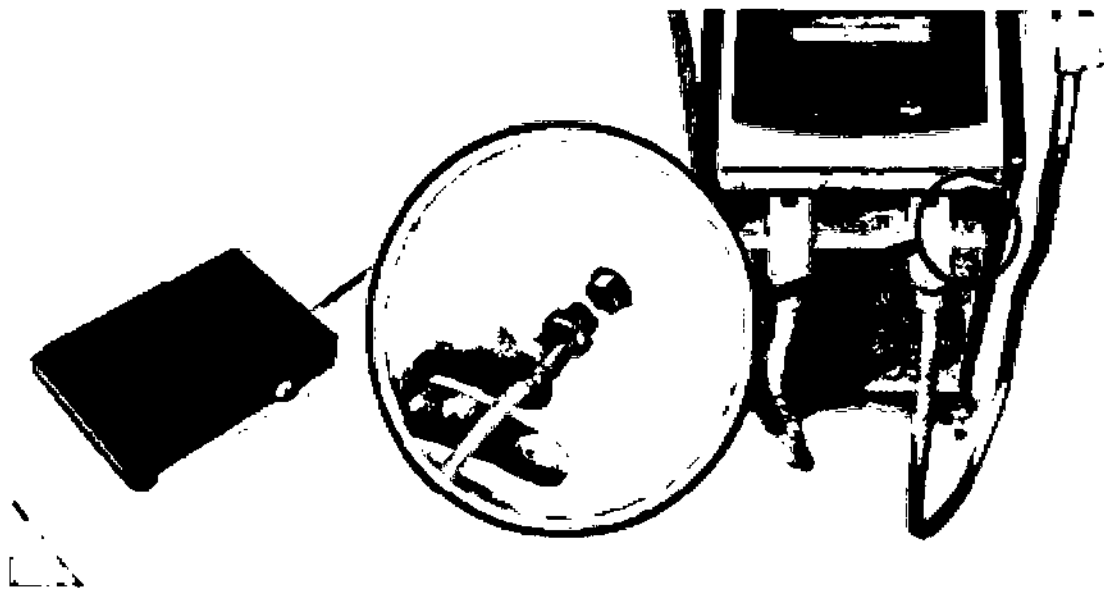
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT IPL



Es importante verificar la instalación del equipo en forma previa a la utilización del mismo, para ello debe asegurarse que la instalación eléctrica posea toma de tierra y que el enchufe se encuentre correctamente conectado, 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 detras de modo que obstruyan las rejillas de ventilación. Una vez encendido el equipo y comprobada la correcta instalación del mismo, este realiza un autocheck de funcionamiento para garantizar que todas las funciones están en orden y listas para trabajar, usted podrá observar que el equipo queda en modo espera (stand by) a la espera de la selección del modo de funcionamiento deseada.

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

No aplica.

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

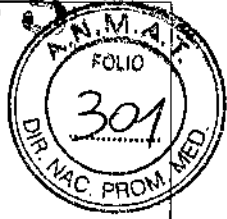
La operación del equipo en cercanías (menor a 1 metro) a un aparato de terapia por ondas cortas o microondas puede traer aparejado inestabilidad en los indicadores de funcionamiento y visualización por interferencias en la pantalla.

1525

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT IPL



El equipo no debe ser utilizado simultáneamente con otros equipos que produzcan radiaciones electromagnéticas o de otro tipo que puedan interferir con el correcto funcionamiento de la unidad.

El equipo no es adecuado para trabajo en atmósferas con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

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 aplica.

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 su 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 se 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 se indica proceso de esterilización por no ser producto estéril.

Instrucciones de cuidado y limpieza:

Limpiar la carcasa del equipo con un paño humedecido en agua, evitando así el depósito de polvo y/o otros agentes atmosféricos.

No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.

Una vez terminada la sesión de terapia y antes de comenzar otra, limpie los cabezales utilizados con alcohol para eliminar cualquier resto de gel, cremas, etc., usadas durante el trabajo.

Una vez finalizado el tratamiento, se pueden limpiar los cabezales con un paño o toallita de papel embebida en alcohol al 70 % u otra loción limpiadora de cremas. También se puede utilizar paño de cocina húmedo con detergente.

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);

Conexión del cabezal: conecte el cabezal mediante la ficha correspondiente, siguiendo las indicaciones brindadas en el punto 3.4 del presente informe.

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

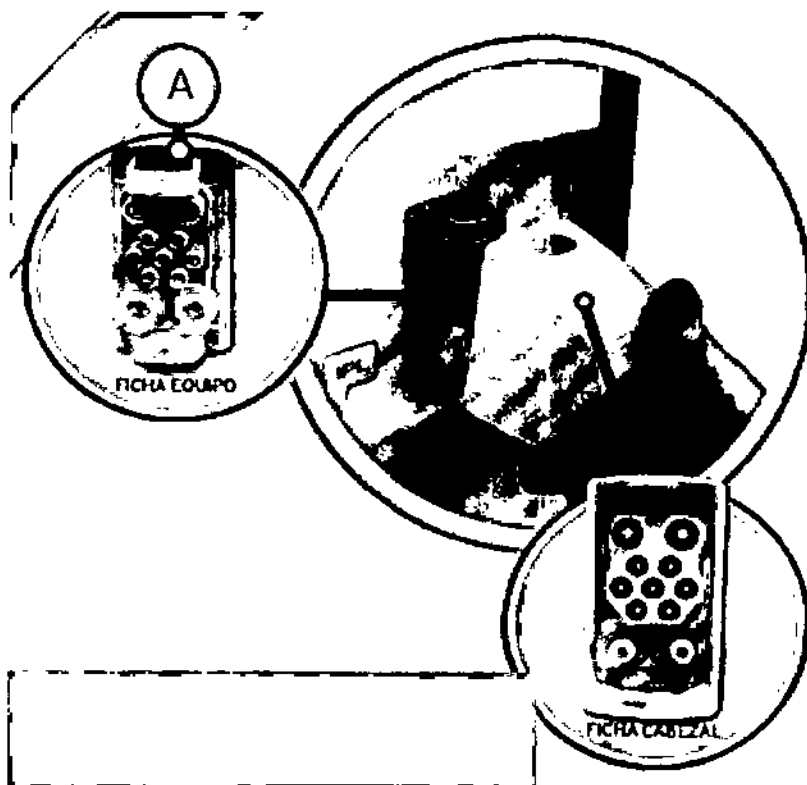
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

sveltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT IPL



CARGA Y DESCARGA DEL AGUA DEL CIRCUITO DE REFRIGERACIÓN

Este procedimiento es importante para un correcto desempeño de su unidad DermoLight, por lo que se recomienda su lectura cuidadosamente. En caso de dudas o consultas, por favor envíenos un e-mail a: info@sveltia.com o comuníquese con nuestro dto. Técnico por teléfono.

Paso 1: Retire el tapón de la parte inferior del equipo. Coloque la salida de agua sobre una batea o cerca de un sumidero para recibir el agua de desecho.

Paso 2: Vuelva a colocar el tapón, no es necesario un ajuste muy fuerte.

Paso 3: Extraiga el tapón grande situado en la parte superior trasera del equipo, vierta 2 (dos) litros de agua desmineralizada o destilada. En general, el agua se adquiere en botellas de uno o dos litros, lo que facilita la dosificación. Puede utilizarse embudo. En caso de excederse en la cantidad de agua, el sobrante se elimina automáticamente por la válvula "B", que también actúa como salida de aire para facilitar el llenado.

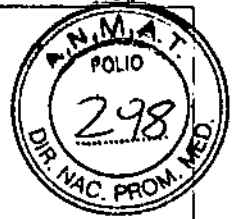
Purgado

Una vez introducida el agua, ya sea destilada o desmineralizada, se deberá proceder al purgado del sistema. Para ello, basta abrir unos segundos la válvula "A", para eliminar el aire del sistema. Durante esta operación puede salir algo de agua, lo cual es normal.

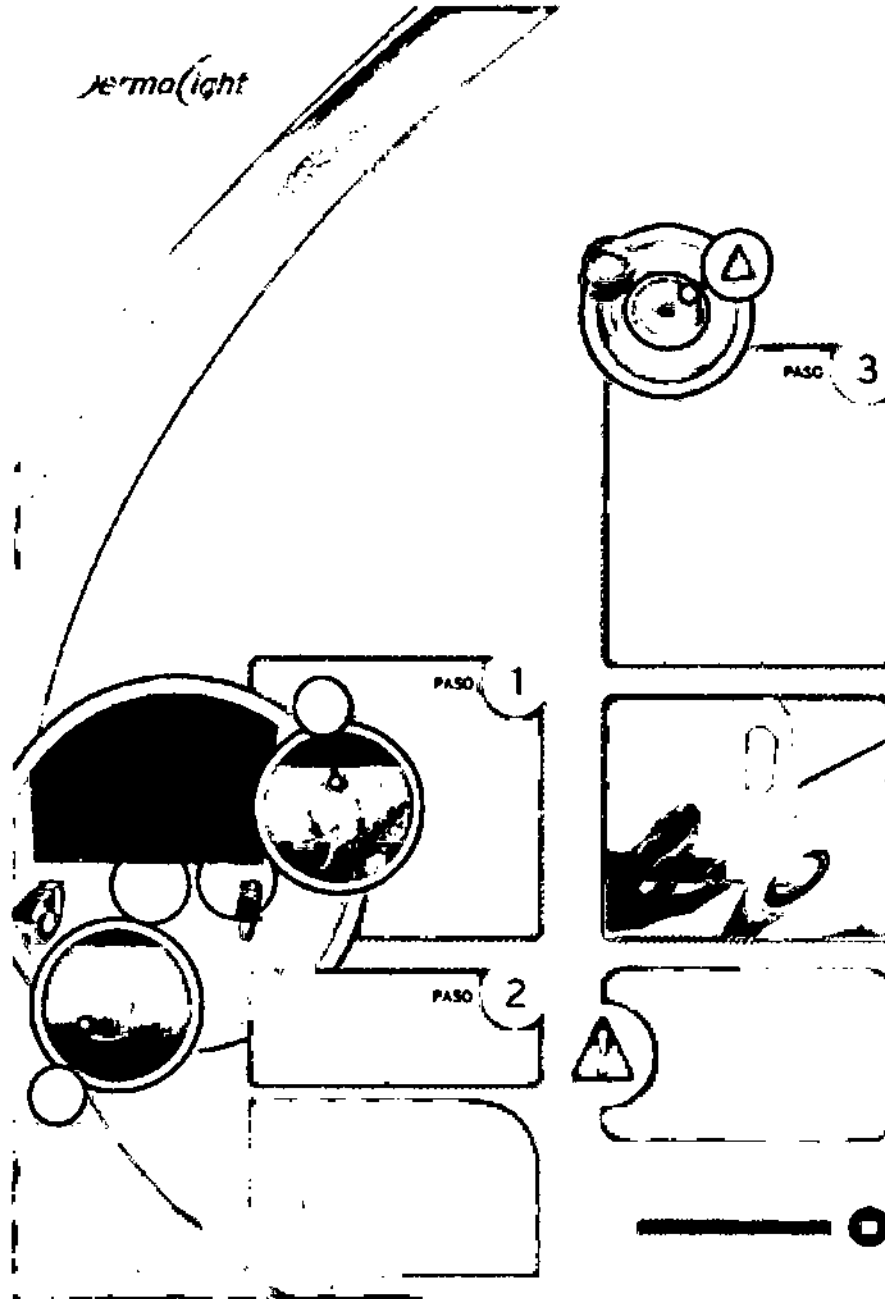
1525

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B



DERMOLIGHT IPL



Mantenimiento:

Reemplazo de agua: Se aconseja que el usuario reemplace el agua de la maquina luego de uno a dos meses de uso para extender la vida útil del equipo. No utilizar agua común de grifo ni agua mineral, para evitar corrosión en el circuito de refrigeración.

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

DERMOLIGHT IPL



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

No aplica.

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

Este equipo no posee partes que puedan ser reparados por el usuario, ni procedimientos de calibración, por lo tanto se recomienda no abrir la unidad ni el cabezal. En caso de necesidad de reparación o ajuste, éste debe ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Cormedic S.A.

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 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 aplica.

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

No aplica.

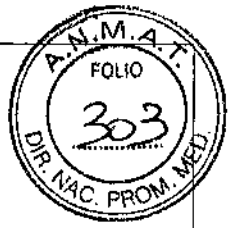
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
RÉPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TÉCNICO

1525



syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT IPL

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

No aplica.

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

No aplica.

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-07828-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1525** 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: Luz Pulsada Intensa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346 Fuentes de Luz por Destellos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos fototerapéuticos.

Modelo/s: Dermolight.

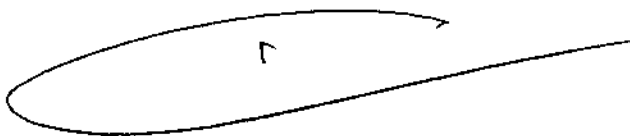
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-2089-9, 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 **1525**



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