



DISPOSICIÓN N° 1580

BUENOS AIRES, 13 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018903-12-9 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° 1580

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 Radiofrecuencias y nombre técnico 12-066 Unidades de hipertermia por radiofrecuencia, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 303 a 304 y 305 a 310 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2089-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1580

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° 1-47-0000-018903-12-9

DISPOSICIÓN N°

1580

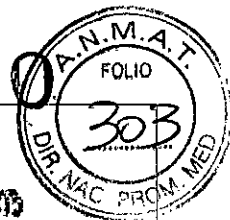
dm

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

sveltia

Proyecto de Rótulos según Anexo III. B

13 FEB 2013



RADIOFRECUENCIA

**RADIOFRECUENCIA**

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 Radiofrecuencia. Marca: Sveltia. Modelo: Multitraser

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 Multitraser 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 sector posterior del aparato.
- Luego de la pantalla de bienvenida presione la foto del cabezal a utilizar (3 opciones)
- Una vez seleccionado el cabezal, en la sucesiva pantalla introducir tiempo de tratamiento (20 minutos se encuentran predefinidos por defecto), control de temperatura on/off y potencia a utilizar.
- El equipo toma los valores de trabajo, presione el botón del menú inferior “play” para dar inicio, el equipo comienza a funcionar, no circulara corriente de RF hasta que el cabezal no se encuentre en contacto con la piel del paciente y así el circuito cerrado.
- Apoye el cabezal en la zona a trabajar, verifique el correcto funcionamiento del equipo con permanente realimentación por parte del paciente.

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

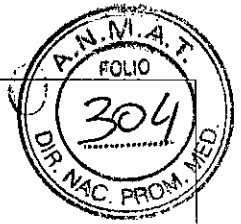
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

158



	<b>Proyecto de Rótulos según Anexo III. B</b>
	RADIOFRECUENCIA

- Cubra la zona a trabajar moviendo el cabezal sin levantar y efectuando los movimientos necesarios por aplicación, una vez realizada toda el área 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 presione el botón de tal fin en la parte posterior del equipo, 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 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: 2089-03

↓

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

1580  
Instrucciones de Uso según Anexo III. B



RADIOFRECUENCIA

### 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

### RADIOFRECUENCIA

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 Radiofrecuencia. Marca: Sveltia. Modelo: Multitraner

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 Multitraner 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 sector posterior del aparato.
- Luego de la pantalla de bienvenida presione la foto del cabezal a utilizar (3 opciones)
- Una vez seleccionado el cabezal, en la sucesiva pantalla introducir tiempo de tratamiento (20 minutos se encuentran predefinidos por defecto), control de temperatura on/off y potencia a utilizar.
- El equipo toma los valores de trabajo, presione el botón del menú inferior "play" para dar inicio, el equipo comienza a funcionar, no circulara corriente de RF hasta que el cabezal no se encuentre en contacto con la piel del paciente y así el circuito cerrado.
- Apoye el cabezal en la zona a trabajar, verifique el correcto funcionamiento del equipo con permanente realimentación por parte del paciente.
- Cubra la zona a trabajar moviendo el cabezal sin levantar y efectuando los movimientos necesarios por aplicación, una vez realizada toda el área 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.

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 TÉCNICO



Instrucciones de Uso según Anexo III. B



RADIOFRECUENCIA

- Para apagar presione el botón de tal fin en la parte posterior del equipo, 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 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: 2089-03

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

Generador de Radiofrecuencia indicado para tratamientos médicos y estéticos. El mecanismo de Radiofrecuencia, genera calor directamente en la piel (superficial y profunda al mismo tiempo) actuando sobre la flacidez, el tejido adiposo y el tejido conectivo. La Radiofrecuencia produce un calentamiento que afecta la piel y el tejido graso subcutáneo, ayudando a mejorar la circulación y promoviendo la producción de nuevo colágeno.

EFFECTOS, INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES:

El calentamiento producido por la radiofrecuencia, favorece el drenaje linfático, lo cual permite disminuir los líquidos y las toxinas en que se encuentran adheridas los adipocitos y el tejido afectado por la celulitis. El aumento en la circulación de la zona permite mejorar el metabolismo tanto del tejido graso subcutáneo como la mejora del aspecto de la piel acompañante. La formación de nuevo colágeno, tanto en la piel como en el tejido subcutáneo, permite que todo el tejido adquiera firmeza gracias a la reorganización de los septos fibrosos y al engrosamiento dérmico suprayacente.

Por último tras la lesión térmica controlada con retracción del tejido hay una respuesta inflamatoria que se verá acompañada de migración de fibroblastos, lo cual reforzará aún más la estructura de colágeno, dando como resultado un rejuvenecimiento de la zona tratada.

El efecto inmediato de la aplicación de radiofrecuencia es la retracción del colágeno, con más o menos rapidez según el caso. Sin embargo, lo que se pretende conseguir gradualmente es la reestructuración del colágeno profundo, incluyendo la formación de fibras nuevas que sustituyan las deterioradas y hagan los tejidos más elásticos, se favorezca la homeostasis y, en general, mejore el estado de la piel disminuyendo las huellas del paso del tiempo. Este proceso es más lento y, según el caso y dependiendo del estado en el que se encuentre el colágeno de la persona, se produce entre los tres y seis meses posteriores al tratamiento.



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

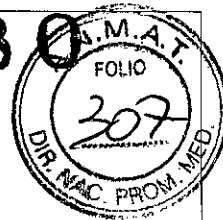
CORMEDIC S.A.  
  
 Ing. DIEGO G. CORIN  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III-B

1580



RADIOFRECUENCIA

Efectos secundarios que pueden presentarse: enrojecimiento y edema tras la sesión (son transitorios, pero presentes habitualmente), alguna pequeña equimosis en zonas de fragilidad capilar (poco frecuente).

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia

Portadores de prótesis metálicas, marcapasos

Cardiopatías graves

Alteraciones de la coagulación

Enfermedades del tejido conectivo y neuromuscular

Tumores e infecciones.

Implantes de colágeno, recientes.

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

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 enchufado, 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. 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 del modo de funcionamiento deseada. Operaciones de mantenimiento y calibrado no son necesarias dentro de las condiciones normales de uso.

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

158



RADIOFRECUENCIA

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 la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

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 nitroso.

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.  
Instrucciones de cuidado y limpieza:

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

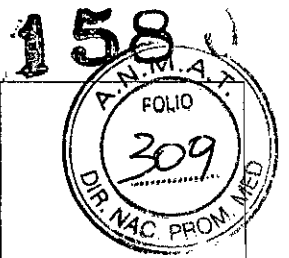
CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

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

syeltia

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

**RADIOFRECUENCIA**



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.

No sumergir los cabezales.

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);

Montaje del porta cabezal: coloque y ajuste el porta cabezal, mediante los tornillos y la llave tipo allen provista.

Conexión de los cabezales: conecte el cabezal mediante la ficha correspondiente, siguiendo las indicaciones del frente del equipo.

En caso de error en la conexión de algún cabezal, el equipo no se activará y será informado en pantalla acerca de cómo conectar correctamente.

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 los cabezales. En caso de necesidad de reparación o ajuste, éste debe ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Cormedic S.A.

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

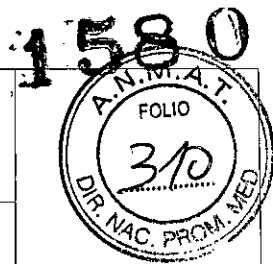
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

RADIOFRECUENCIA



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.

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. – 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-018903-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1580**, 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: Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de hipertermia por radiofrecuencia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos médicos y estéticos.

Formación de nuevo colágeno.

Modelo/s: Multitraner

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-2089-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 FEB. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1580



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