



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0731

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002166-14-6 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°

1731

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 Ultrasonido y nombre técnico 11-248- Unidades de Ultrasonido para fisioterapia, 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 132 a 133 y 134 a 141 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2089-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1730

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional 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° 1-47-3110-002166-14-6

DISPOSICIÓN N°

MR

1730


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1730

23 FEB 2015



sveltia

Proyecto de Rótulos según Anexo III. B

ULTRASONIDOS

ULTRASONIDOS

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 para Dermoabrasión. Marca: Sveltia. Modelos: Pouser Multifrecuencia / Pouser 1Mhz / Pouser 3Mhz

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 de los equipos de Dermoabrasión referirse a las instrucciones de uso detalladas en el/los manual/les de operaciones provisto/s con el/los producto/s, 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.
- El equipo realiza un autochequeo de correcto funcionamiento y queda en stand by.
- Seleccione la frecuencia de trabajo (Pouser Multifrecuencia).
- Seleccione el modo de trabajo, automático o manual (todos los modelos).
- Seleccione nombre de programa o ingrese los parámetros de funcionamiento (todos los modelos).
- Presione inicio para que el equipo comience a emitir.
- Comience a trabajar la zona deseada con el cabezal siempre en el mismo sentido, cubriendo en forma circular el área a trabajar.
- Para una mejor aplicación puede usted cubrir la zona con gel neutro y lograr un buen acoplamiento entre el equipo y el paciente (todos los modelos).
- 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

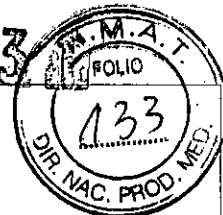
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

173



syeltia	Proyecto de Rótulos según Anexo III. B
	ULTRASONIDOS

- 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: 2089-06

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

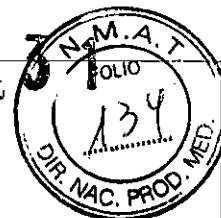
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

sveltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ULTRASONIDO



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

ULTRASONIDOS

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 para Dermoabrasión. Marca: Sveltia. Modelos: Pouser Multifrecuencia / Pouser 1Mhz / Pouser 3Mhz

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 de los equipos de Dermoabrasión referirse a las instrucciones de uso detalladas en el/los manual/les de operaciones provisto/s con el/los producto/s, 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.
- El equipo realiza un autochequeo de correcto funcionamiento y queda en stand by.
- Seleccione la frecuencia de trabajo (Pouser Multifrecuencia).
- Seleccione el modo de trabajo, automático o manual (todos los modelos).
- Seleccione nombre de programa o ingrese los parámetros de funcionamiento (todos los modelos).
- Presione inicio para que el equipo comience a emitir.
- Comience a trabajar la zona deseada con el cabezal siempre en el mismo sentido, cubriendo en forma circular el área a trabajar.

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

sveltia

1731
Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ULTRASONIDO



- Para una mejor aplicación puede usted cubrir la zona con gel neutro y lograr un buen acoplamiento entre el equipo y el paciente (todos los modelos).
- 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

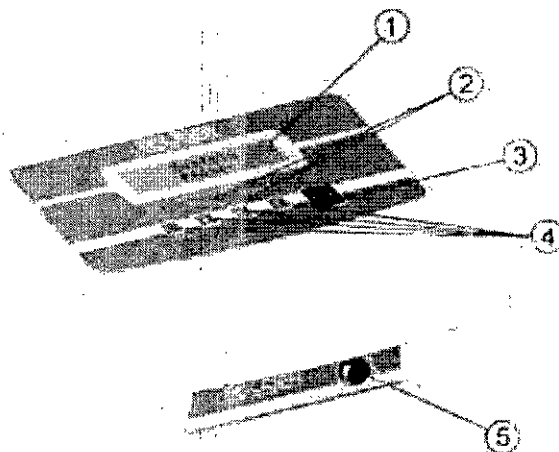
8 - Director Técnico: Ing. Diego Corin - M.P.: 25080012

9 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-06

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 ondas ultrasónicas de frecuencia media (Ultrasonido). Indicado para tratamientos estéticos:

El principio de trabajo de un generador de Ultrasonido Sveltia proviene de la vibración mecánica que se produce por medio de un cristal piezoeléctrico asociado a un circuito eléctrico que posee un oscilador de realimentación positiva controlado el cual hace vibrar el cristal a 1 Mhz o 3Mhz.



- 1 Pantalla LCD de Visualización
- 2 Indicador luminoso de emisión en 1 o 3 MHz
- 3 Botón Inicio - Pausa para iniciar aplicaciones o detenerlas.
- 4 Botones para variación de parámetros y valores de los mismos.
- 5 Conector de salida para cabezal.

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

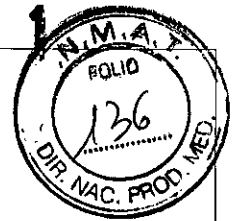
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

11731



syfeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ULTRASONIDO

INDICACIONES

- Celulitis.
- Tendinitis
- Trastornos en tejido óseo, articulaciones y músculos
- Artritis y artrosis.
- Adiposidad localizada.
- Reducción.
- Modelación corporal

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

1. Embarazo y período de lactancia.
2. Personas con marcapasos.
3. Insuficiencia cardíaca.
4. Insuficiencia renal.
5. Tumores y procesos neoplásicos.
6. Heridas o infecciones de la piel.
7. Epilepsias

- Puede producirse eritema (enrojecimiento cutáneo) leve o moderado.
- Durante la aplicación puede percibirse un sonido agudo, que no presenta riesgos ni requiere detener el tratamiento.
- En algunas personas pueden aparecer pequeñas ampollas, que se absorben por sí mismas. En estos casos disminuir la potencia y espaciar las sesiones.
- No aplicar directamente en cabeza, ovarios, testículos, corazón y otros órganos internos. La aplicación cerca de estas zonas debe ser efectuada con el cabezal inclinado.

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.

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

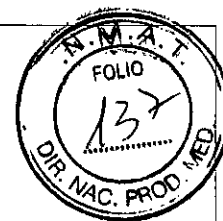
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TÉCNICO

syeltia

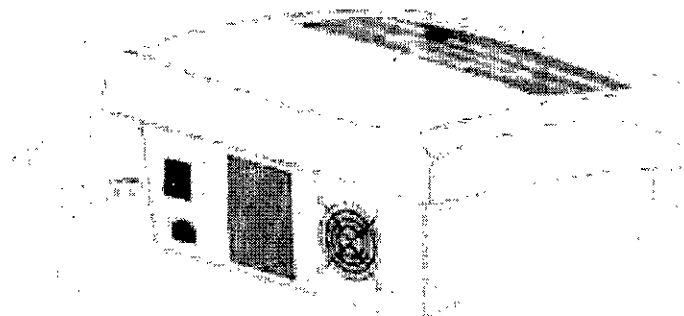
Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ULTRASONIDO



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.



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

CORMEDIC S.A.

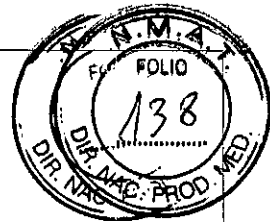
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

1231
Instrucciones de Uso según Anexo III. B



ULTRASONIDO

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:

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 similar.

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.

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

CORMEDIC S.A.

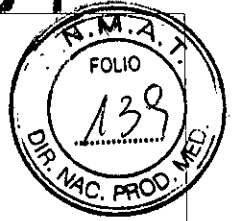
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

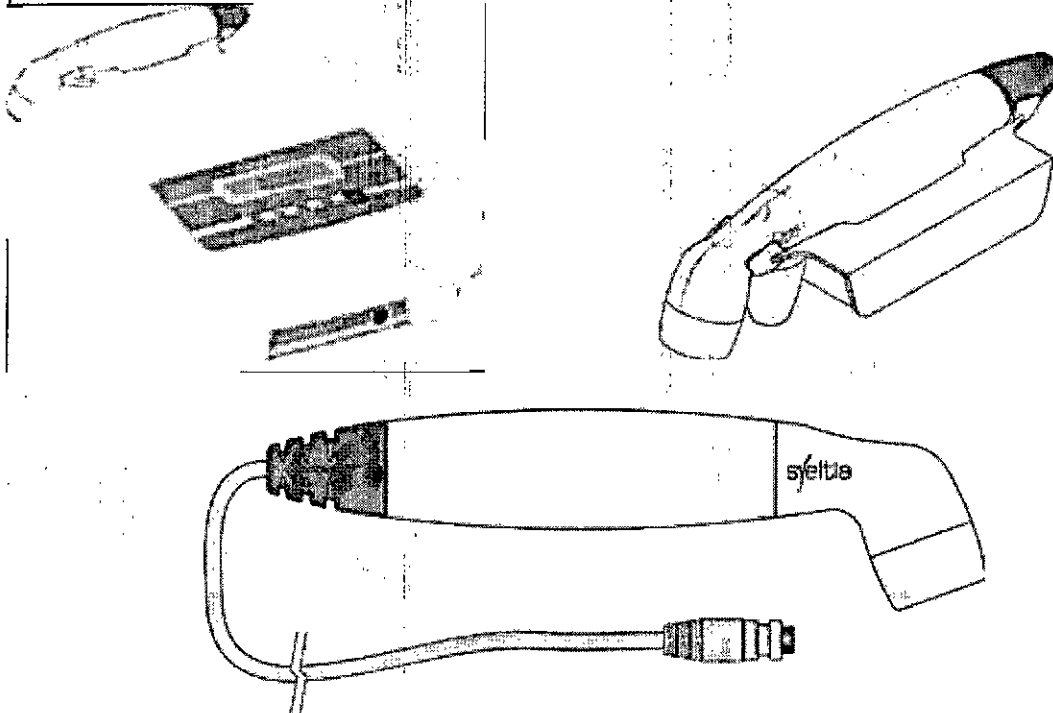


ULTRASONIDO

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 del frente del equipo.

En caso de error en la conexión del 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.

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de Uso según Anexo III. B

ULTRASONIDO



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.

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

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

1731



	Instrucciones de Uso según Anexo III. B
	ULTRASONIDO

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 N°: 1-47-3110-002166-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.731**, 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: Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248-Unidades de Ultrasonido para fisioterapia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de celulitis, adiposidad localizada y aplicaciones estéticas diversas.

Modelo/s: Pouser Multifrecuencia, Pouser 1 Mhz, Pouser 3 Mhz.

Forma de presentación: 1 unidad

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

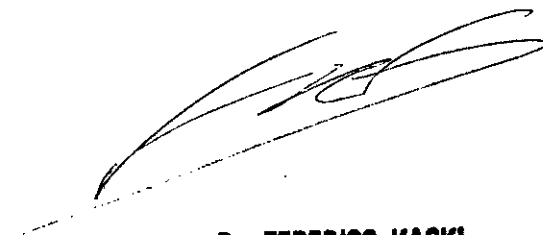
Nombre del fabricante: CorMedic S.A

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Calabreses 4204, Los Boulevares, 1401, Córdoba,
Córdoba, Argentina.

Se extiende a CorMedic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2089-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23.FEB.2015**....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1731



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.