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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3900

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11033/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Giustra Medical Corporation 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Weifang Huamei, nombre descriptivo Equipo de Radiofrecuencia y nombre técnico Generador de Lesión, de acuerdo a lo solicitado, por Giustra Medical Corporation S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 93 a 102 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1649-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3900

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11033/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3900

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3900.....

Nombre descriptivo: Equipo de Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generador de Lesión

Marca: Weifang Huamei.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones musculares, nerviosas y traumatismos articulares y tratamiento del dolor en patologías interdiscales.

Modelos: HM-RF-A100

Ciclo de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Weifang Huamei Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 338, Dongfengdongjie Street, Kuiwen District, Weifang, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-11033/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3900

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3900.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Weifang Huamei Electronics Co.,Ltd., No. 338 – Dongfengdongjie Street – Kuiwen District – Weifang - P.R. China.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Sistema de RF, Modelo: HM-RF-A100, Marca: Weifang Huamei.
4. Serie Nº:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Carlos Rodrigo García Braga – Farmacéutico – M.Nº 6.798.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-1649-6.
10. Condición de venta.

Requisitos eléctricos

- AC220V ± 10%, 16ª, 50Hz o AC110V ± 10%, 20ª, 60Hz.

La corriente eléctrica de entrada no puede sufrir cambios, esto dañaría severamente el equipo. Los picos de tensión también son perjudiciales, verifique que el equipo este conectado a una fuente de energía segura.

Advertencia:

- El equipo debe tener una alimentación única para el, no debe compartir energía con otros equipos y/o artefactos eléctricos. Las caídas tensiónales pueden producir daño en el circuito eléctrico.
- Verifique que el voltaje AC220V o AC110V que usted utiliza, concuerde con el voltaje del sistema.

Instalación

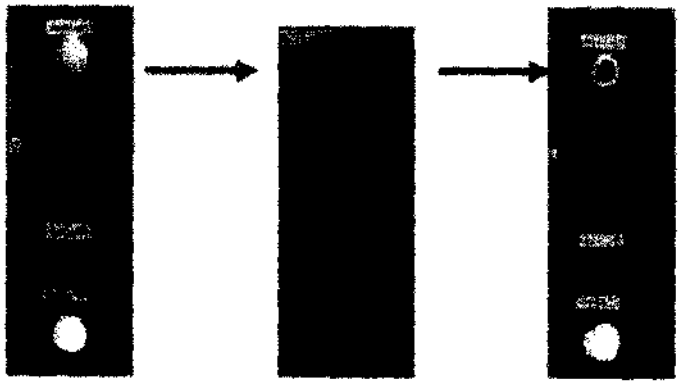
Retire el equipo del embalaje y ubíquelo en el cuarto apropiado, donde la temperatura interior sea de 10ºC a 28ºC, y la humedad no sea superior al 80%. Este cuarto debe estar siempre limpio.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Introducción de agua al sistema refrigerante

Introduzca el agua destilada por el agujero para el agua hasta que la línea de agua alcance 2/3 superando el nivel que se puede observar.



Instalación del cabezal

Requisito: Mantener los enchufes secos e instale correctamente.

Conecte el enchufe con el pedal.

Encender: Luego de completada la instalación, inserte la llave y gírela, la maquina se encenderá, en este momento el agua comenzara a circular, y el sistema de enfriamiento comenzara automáticamente.

Observe que no haya pérdidas de agua si las hay corte la energía y contacte a su proveedor.

Agregar agua: cuando el agua dentro del equipo comience a circular el nivel de agua del interior decaerá, agregue mas agua destilada y vuelva a llegar a 2/3 sobre el nivel de visión. Después de eso por favor coloque el tapón.

Peligro: Antes de encender el equipo por primera vez, usted debe introducir suficiente agua destilada, de lo contrario el equipo se quemara o se dañara severamente. Para evitar esta situación verifique el nivel de agua antes de encender el equipo.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Recambio de agua

Recambie el agua del interior cada 2 o 3 meses, y hágalo de acuerdo con los siguientes pasos.

- Drene el agua que se encuentre dentro del equipo.
- Vuelva a llenarlo siguiendo los pasos antes mencionados.
- Enchufe el equipo de acuerdo con los pasos antes mencionados.

Atención: Para garantizar una operación segura, coloque 2/3 de agua por arriba del nivel de observación. Use solamente AGUA DESTILADA.

Si el equipo estuvo en un cuarto con temperaturas inferiores a los 0ºC por un tiempo largo, puede haber formaciones de hielo en el interior de la maquina, y esta puede estar dañada. Si esto sucede, antes de utilizar el equipo, debe ubicarlo en otro cuarto con una temperatura aproximada de 20 ºC durante 24 horas.

Instalación del pedal

- Abra el tapón
- Inserte el enchufe
- Ajústelo fuerte.

Conectar la fuente de alimentación

- Conecte el enchufe.

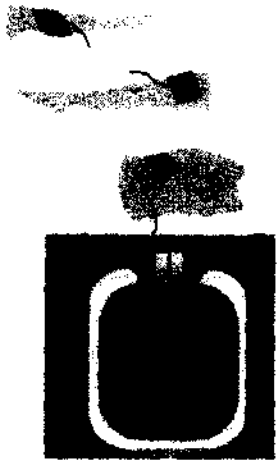
Instalación de los cabezales de tratamiento y la placa de retorno

- Instalación de los cabezales al resto del equipo y de la placa de retorno.
- Seleccione el cabezal adecuado y ajústelo fuertemente a la pieza de mano y luego póngalo en el sostén.
- Coloque el lado metálico hacia arriba y luego presione hacia abajo para abajo.

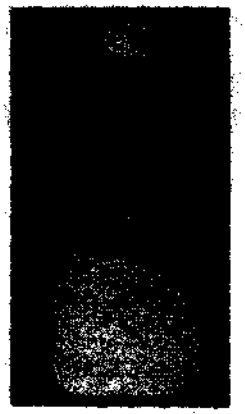
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Nota: El gel conductivo deberá cubrir el borde del papel aluminio del pad de seguridad, esto evita que la piel se vea afectada o quemada a causa del contacto entre el papel aluminio y la piel. La plancha equipotencial distribuye la electricidad en forma mas pareja y uniforme haciendo de este procedimiento más seguro.



Plancha equipotencial



Placa de retorno

Instrucción

El equipo posee un sistema que hace una revisión técnica de todas las funciones con la siguiente iconografía:

Muestra que el sistema de agua funciona correctamente

Muestra que el sistema de agua NO funciona adecuadamente (ya sea por falta de agua, o mala circulación de la misma)

Muestra la temperatura del sistema.

- Modo de tratamiento actual: Muestra el modo en el cual se esta realizando el tratamiento.
- Valor de energía de salida: Muestra el valor de energía de salida actual.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

- Medidor de energía de salida: Muestra los valores de energía.
- Ajustes de valores de energía: Se utiliza para aumentar o disminuir los valores de energía.
- Ajustes del sistema de enfriamiento: Se utiliza para aumentar o disminuir la intensidad del sistema de enfriamiento
- Contador total: Muestra la cantidad de disparos realizados por el RF en su totalidad.
- Contador actual: Muestra la cantidad de disparos realizados por el RF actualmente.
- Reiniciar el contador actual: Se utiliza para reiniciar el conteo de disparos luego de encender el equipo.
- Parámetros: Muestra los parámetros del sistema de tratamiento actual
- Inicio y detención: Al presionar este botón se iniciara la actividad del equipo, al presionarlo de nuevo el equipo se pondrá en un estado de espera.
- Volver a la interfase anterior: al presionar este botón el equipo retorna a la interfase anterior para distintos comandos.

Modo operativo

Preparación

- Encienda el equipo con la llave de encendido.
- Presione "ENTER".

Ajuste la temperatura del disparo mediante el ajuste del sistema de enfriamiento.

Seleccione el modo de tratamiento (0, 1, 2 o 3).

0 – Sensible.

1 – Normal

2 – Soportable

3 – Cualquier parte del cuerpo

Establezca los valores de energía de acuerdo con la tabla de parámetros.

Modo operacional

Técnicas de operación: Deje que el cabezal toque el área a tratar y mueva o deslice desde adentro hacia fuera en gorma circular y desde la parte inferior hasta la parte superior. Haga esto una y otra vez. Cuando el gel se seca, agregue agua y continúe con el tratamiento.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Rostro (Mejillas, ojos, frente, labios y marcas de acne)

Proceder operativo

(60 minutos para el rostro completo, 30-45 minutos para el cuello)

- Antes de comenzar evalúe el tipo de piel del paciente.
- Limpie la piel.
- evalúe el tono de la piel.
- Masajee con cosméticos.
- Limpie la piel.
- Coloque la placa paciente, pegada al dorso del paciente.
- Distribuya gel conductivo sobre la piel del paciente y comience el tratamiento con el cabezal.
- Humecte la piel, deje mascaras unos 20 minutos.
- evalúe los resultados de la piel post tratamiento.

Este procedimiento requiere aproximadamente 5 sesiones, con intervalos de 10 y 15 días entre un procedimiento y el otro.

Después de cada tratamiento las fibras subcutáneas encojen instantáneamente, las arrugas finas mejoran, la piel pasa a ser mas suave, fina y menos porosa.

Al termino del procedimiento la piel se vera rejuvenecida, mas firme, suave, tersa y las arrugas se verán notablemente mejoradas.

Cuerpo (hombros, espalda, cintura, abdomen, piernas, brazos y nalgas)

Proceder operativo

60 a 90 minutos por área

- Antes de comenzar evalúe el tipo de piel del paciente.
- Limpie la piel.
- Masajee con cremas.
- Coloque la placa de retorno (placa paciente) pegada al dorso del paciente.
- Aplique el gel conductor y comience el tratamiento con el cabezal.
- Limpie la piel.
- Humecte la zona con cosméticos.
- evalúe los resultados.

Un tratamiento esta compuesto por 5 sesiones con intervalos de 10 a 15 días entre una y otra.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. DEL BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Dorso de mano

Proceder operativo

60 a 90 minutos

- evalúe la piel previo al tratamiento.
- Limpie la piel.
- Coloque la placa de retorno (placa paciente) pegada al dorso del paciente.
- Aplique el gel conductivo sobre la piel y comience el tratamiento con el cabezal.
- Limpie la piel.
- Humecte la piel con cosméticos.
- Evalúe los resultados en la piel post tratamiento.

Parámetros RF monopolar

Cabezal	Zonas de tratamiento	Modo de salida RF	Nivel de energía	Tiempo	Instrucciones
Φ 5	Cuello y zonas pequeñas	0~3	15	30~ 60	Piel Sensible
		0~4	≥ 20	30~ 60	Piel Normal
Φ 15	Ojos y zonas pequeñas	0~4	≥ 25	30~ 60	Piel Sensible
		1~ 5	≥ 20	30~ 60	Piel Normal
Φ 23	Cuello	1~ 4	≥ 20	30~ 45	Piel Normal
	Zonas de tamaño medio como la cara	2~ 4	≥ 45	60~ 90	Piel Sensible
		3~ 5	≥ 35	60~ 90	Piel Normal
Φ 32	Zonas de tamaño medio como la cara	2~ 5	≥ 40	60~ 90	Piel Sensible
		3~ 6	≥ 30	60~ 90	Piel Normal
Φ 40mm	Abdomen, espalda, pecho, cintura, nalgas	3~ 6	≥ 50	60~ 90	Piel Sensible
		4~ 7	≥ 40	60~ 90	Piel Normal

Parámetros RF Bipolar

Cabezal	Zonas de tratamiento	Modo de salida RF	Nivel de energía	Tiempo	Instrucciones
Φ 15	Ojos y zonas pequeñas	0~4	≥ 20	30~ 60	Piel Sensible
		0~ 4	≥ 15	30~ 60	Piel Normal
Φ 32	Cara y zonas medianas	2~ 4	≥ 20	60~ 90	Piel Sensible
		2~ 4	≥ 25	60~ 90	Piel Normal

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Precauciones

- Instale y opere el equipo de acuerdo con los requisitos implícitos en el manual. Usted debe leer el manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo.
- Antes de disparar mantenga el cabezal tocando la piel para proteger la fuente de alimentación interior.
- Antes de encender el equipo por primera vez, usted debe introducir suficiente agua destilada, de lo contrario el equipo se quemara o se dañara severamente. Para evitar esta situación verifique el nivel de agua antes de encender el equipo.
- Use solamente Agua destilada.
- Con el fin de garantizar que el equipo opere correctamente, por favor agregue el agua al sistema de enfriamiento en su debido momento. No es de nuestra responsabilidad si el equipo se ve dañado, ya sea por falta de agua o mala introducción de la misma.
- El agua destilada no puede tener una temperatura inferior a los 5 ºC.
- El paciente debe sentir calor pero no mucho, ni quemazón.
- Recambio del cabezal: si usted desea cambiar el cabezal durante el tratamiento, debe mantener el equipo en stand by presionando la tecla: "FUN".
- El cabezal debe estar apoyado en la piel pero en movimiento, de lo contrario quemara la piel.
- 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 demasiado elevados, porque quemaran la piel del paciente. El paciente debe sentir calor adentro pero frío por fuera.
- Empiece con un nivel de energía moderado y vaya incrementando este valor hasta un nivel que el paciente pueda tolerar, tome este nivel como estándar.
- No aplicar parpados ni laringe.
- Tenga cuidado en las zonas con muchas venas superficiales.
- Recuerde aplicar el gel conductivo.
- Para esterilizar no aplique alcohol directamente sobre las partes del equipo, hágalo con un paño.
- Es normal que algunas pieles se pongan coloradas con el tratamiento, este color desaparecerá luego de media hora aproximadamente.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798

- Luego del tratamiento es importante el uso de protector solar y cremas humectantes.
- No mojar la zona tratada con agua caliente.

Advertencias

- Evitar el uso de la maquina en el abdomen de las mujeres embarazadas o mujeres en periodo de menstruación.
- Evitar el uso de la maquina en zonas tales como; oído, nariz, ojos, laringe.
- Evitar el uso de la maquina alrededor de las partes que posean silicona metal o plástico.
- Evitar el uso de la maquina cerca de instrumentos tales como audífonos o marcapasos.
- Evitar el uso de la maquina en niños menores de 12 años.
- Evitar el uso de la maquina en pacientes con epilepsia.
- Evitar el uso de la maquina en heridas abiertas.
- Evitar el uso de la maquina en mujeres con D.I.U.
- Evitar el uso de la maquina en pacientes que tienen presión arterial alta, diabetes, enfermedades de la piel graves, enfermedades del corazón, personas sensibles a la corriente eléctrica o que estén recibiendo tratamiento hormonal.

Restricciones

No se recomienda el uso de este tratamiento en pacientes que padezcan de:

- Hipertensión, Diabetes, problemas dérmicos muy serios, problemas del corazón, personas sensibles a la corriente eléctrica, en gestación o que recibe tratamiento hormonal y con marcapasos.

Transporte y almacenamiento

El aparato, en su embalaje para el transporte y el almacenamiento, puede tolerar las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente promedio: 10ºC a 30 ºC.
- Humedad: ≤80%.
- Presión atmosférica barométrica: 86kpa ~ 106kpa.
- Temperatura ambiental: 0ºC ~ 55ºC.
- Fuente de alimentación: AC220V ± 22V/AC110V ± 11V, 50Hz/60Hz ± 1 Hz.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Formas de presentación

1 unidad.

Vida útil

10 años.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

3900 603

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Weifang Huamei Electronics Co.,Ltd., No. 338 – Dongfengdongjie Street – Kuiwen District – Weifang - P.R. China.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Sistema de RF, Modelo: HM-RF-A100, Marca: Weifang Huamei.
4. Serie Nº:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Carlos Rodrigo García Braga – Farmacéutico – M.Nº 6.798.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-1649-6.
10. Condición de venta:

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11033/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..3..9..0..0, y de acuerdo a lo solicitado por Giustra Medical Corporation 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: Equipo de Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generador de Lesión

Marca: Weifang Huamei.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones musculares, nerviosas y traumatismos articulares y tratamiento del dolor en patologías interdiscales.

Modelos: HM-RF-A100

Ciclo de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Weifang Huamei Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 338, Dongfengdongjie Street, Kuiwen District, Weifang, P.R. China.

Se extiende a Giustra Medical Corporation S.A. el Certificado PM-1649-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....06 JUL 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3900

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.