



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007321-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007321-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI SRL 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Equipo: VIVACE – SHENB – VIVACE II Electrodo: SH-TIP – SHENB – SH-TIP II nombre descriptivo Sistema electro quirúrgico de alta frecuencia y nombre técnico Generadores, de Radiofrecuencia , de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-57536774-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2369-41 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-41

Nombre descriptivo: Sistema electro quirúrgico de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-867 Generadores, de Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Equipo: VIVACE – SHENB – VIVACE II Electrodo: SH-TIP – SHENB – SH-TIP II

Modelos:

VIVACE (incluye pieza de mano)

VIVACE II (incluye pieza de mano)
SH-TIP (Electrodo)
SH-TIP II (Electrodo)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Tratamiento de cicatrices de acné por corriente de radiofrecuencia

Período de vida útil: Equipo: 3 años (solo transformador)
Electrodo: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Cartucho de micro aguja (electrodo): EtO

Nombre del fabricante:
SHENB Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Shenb bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-007321-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43848

AM

PROYECTO DE ROTULO

Sistema electro quirúrgico de alta frecuencia (Equipo)

FABRICANTE: SHENB Co., Ltd.

Dirección: Shenb bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: direccion@tecno-science.com

Marca: VIVACE – SHENB – VIVACE II

Modelo: VIVACE - VIVACE II

Fecha de fabricación: XXXX

Serie: XXXX

Voltaje y frecuencia: AC 230V, 50/60Hz

Consumo: 100VA

Mantener entre -10 y 50°C

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-41

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Sistema electroquirúrgico de alta frecuencia (Electrodo)

FABRICANTE: SHENB Co., Ltd.

Dirección: Shenb bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seul, Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: SH-TIP, SH-TIP II

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 10 y 50 °c

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-41

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema electro quirúrgico de alta frecuencia

FABRICANTE: SHENB Co., Ltd.

Dirección: Shenb bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Modelo: XX

Mantener entre -10 y 50°C (Equipo) y 10 y 50 °C (Electrodo)

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-41

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

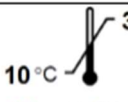
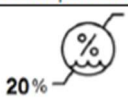
Tratamiento de cicatrices de acné por corriente de radiofrecuencia

Método de uso:

- 1) Encienda la alimentación del interruptor de alimentación principal en el panel posterior
- 2) Encienda el interruptor de botón pulsador en la parte media superior del panel frontal del cuerpo y verifique la visualización de la pantalla.
- 3) Retire el paquete esterilizado del cartucho de Micro-aguja e inserte la pieza de mano para la operación o un examen médico del paciente.
- 4) Configure el nivel adecuado de profundidad de la aguja, tiempo de RF, color del diodo (rosa y azul), frecuencia de RF e interruptor (interruptor de la pieza de mano e interruptor de pie).
- 5) Guarde el programa en el modo GUARDAR.
- 6) Seleccione el modo de uso que sea adecuado para el propósito del tratamiento en el estado de espera.
- 7) Desde los botones de programa,
 - Elija el nivel de salida (Nivel 1 ~ Nivel 10)
 - Seleccione el tiempo de salida de alta frecuencia (100ms~800ms)

- 8) Guarde el modo seleccionado cuando sea necesario. (Después de seleccionar P1~P4, toque la parte GUARDAR.)
- 9) Toque el botón Standby en la pantalla y cambie al estado Listo para que la operación del dispositivo sea posible.
- 10) Ponga en contacto el cartucho de micro agujas en el sitio de tratamiento del paciente y ponga en funcionamiento el dispositivo presionando el interruptor de pie o el interruptor de la pieza de mano.
- 11) Cuando la operación del examen médico haya terminado para el paciente, retire la aguja del microcartucho y desconecte la alimentación.

Condición de operación en quirófano:

La temperatura,	 <p>10°C 30°C</p> <p>Para el quirófano de el hospital Temperatura: 10°C~30°C</p>
Humedad	 <p>20% 95%</p> <p>Para el quirófano de el hospital Humedad relativa: 20%~95%,</p>
Ruido	Ruido ambiental: Menos de 50 dB(A)
Condición de visibilidad	Luminancia ambiental 100 ~ 1500 lx, Distancia de visualización 20 cm ~ 1 m.

Contraindicaciones:

- Persona con enfermedades agudas.
- Persona que utiliza el instrumento médico electrónico para instalar en el sistema electrocardiográfico
- Mujer embarazada o un niño
- Hipertenso

Precauciones:

- Al contactar sobre las otras partes del cuerpo del paciente, no sobre la zona afectada, se puede producir una descarga eléctrica por la salida de la energía de radiofrecuencia y shock o quemaduras por el calor. No se debe tocar otras partes del cuerpo, excepto el área afectada, al examinar u operar al paciente.
- no debe hacer contacto con la parte metálica conectada a tierra o con la parte metálica que tiene la capacidad de corrección suficiente para estar conectada a tierra.

- Use las técnicas bipolares para evadir el daño del tejido de la piel no deseado en el procedimiento de operación de radiofrecuencia donde la corriente de radiofrecuencia penetra en la parte del cuerpo que tiene una sección transversal relativamente más pequeña.
- Es mejor elegir la corriente de salida más baja posible para el propósito previsto.
- Cuando opere en el área del pecho o en el área de la cabeza, evite usar los gases oxidantes o el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno a menos que los absorba y elimínelos
- La operación de interferencia que se produce debido a la operación del dispositivo operativo de radiofrecuencia puede tener un efecto desfavorable en la operación de otros dispositivos electrónicos.
- Si el dispositivo de funcionamiento por radiofrecuencia falla, la electricidad de salida puede aumentar en contra de la voluntad de uno.

Efecto secundario

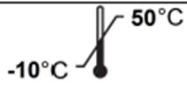
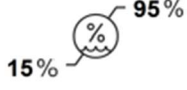
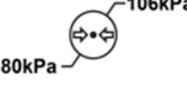
- 1) Edema; Se resuelve en 1 a 3 días.
- 2) Eritema; Se resuelve en 1 a 2 días.
- 3) Se produjo hiperpigmentación posinflamatoria en un paciente con tipo de piel IV, pero se resolvió después del siguiente tratamiento sin más intervención que recordarle al paciente que usara protector solar.

Advertencias:

- El cartucho de micro agujas es del tipo electrodo bipolar y, por lo tanto, tenga cuidado de que no toque el tejido muscular o la parte del corazón del paciente.
- Las pieles de los pacientes no deben estar en contacto entre sí. (ejemplo: contacto de los dos brazos del paciente y el cuerpo)
- No ponga gas explosivo en los alrededores del dispositivo.
- No lo use con instrumentos médicos con gran ocurrencia de ondas electromagnéticas en los alrededores. Puede causar la falla del dispositivo.
- No debe existir líquido inflamable o conductor en la parte de operación del paciente

Almacenamiento:

1 2 .3.1Cuerpo

Físico Condiciones		Temperatura ambiente; -10°C~+ 5 0 °C
		Humedad del aire sin condensación; 1 5 % ~ 9 5 %
		Presión atmosférica; 8 0 kPa ~ 1 0 6 kPa

1 2 .3.2Cartucho de microagujas

Físico Condiciones		Temperatura ambiente; 1 0 °C~ 3 0 °C
		Humedad del aire sin condensación; 2 0 % ~ 9 5 %

ANEXO DE INSTRUCCIONES DE USO

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.

Instalación del Producto

Conexión del cuerpo a los accesorios



Cartucho de microagujas (electrodo)

Cable de alimentación Interruptor de pie

- 1) Conecte el cable de alimentación exclusivo (AC 100-230V, 10A) a la entrada de alimentación del panel posterior del dispositivo.
- 2) Conecte el interruptor de pie al conector del interruptor de pie como en el diagrama.
- 3) Conecte la pieza de mano al conector en la parte trasera del cuerpo.
- 4) Extraiga del embalaje esterilizado el cartucho de microaguja esterilizado con gas EO por el fabricante y conéctelo a la pieza de mano solo cuando se utilice para el paciente. Al abrir el paquete para el uso del cartucho de microagujas, ábralo justo antes de que el paciente lo use en lugares en los que se maneja el entorno, como la sala de operaciones, e insértelo en la pieza de mano.

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 de interferencia que se produce debido a la operación del dispositivo operativo de radiofrecuencia puede tener un efecto desfavorable en la operación de otros dispositivos electrónicos.

Debe usar la energía de salida máxima del modo de operación de radiofrecuencia para el dispositivo de operación de radiofrecuencia, guía para la especificación que soporta el SH-04-1501-01 (Rev. 7.0) 21 / 30 energía de salida máxima (70 W \pm 10 %) cuando se utilizan los dispositivos adjuntos para este dispositivo.

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.

El electrodo (aguja) es de un solo uso, no reusar ni reesterilizar

No utilizar si el envoltorio se encuentra dañado

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.

Limpieza del cuerpo

- 1) Al limpiar el cuerpo, apague el interruptor de encendido y retire el cable de alimentación antes de la limpieza.
- 2) Frotar con mopa seca de fibra suave que no se humedezca en horario normal para la limpieza del cuerpo.
- 3) Cuando la apariencia del dispositivo esté contaminada por varias sustancias extrañas, frote con la mopa seca con un poco de alcohol para la desinfección aplicada.
- 4) Conservar de forma segura después de la limpieza.

Limpieza de la pieza de mano.

- 1) Cuando limpie la pieza de mano, apague el interruptor de encendido y retire el cable de alimentación del tomacorriente e implemente la limpieza.
- 2) El cartucho de microagujas de la pieza de mano está sujeto a contaminación por varias sustancias extrañas, por lo tanto, límpielo con un poco de algodón para desinfectarlo.
- 3) Guárdelo en las pilas de almacenamiento de forma segura después de la limpieza.

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.

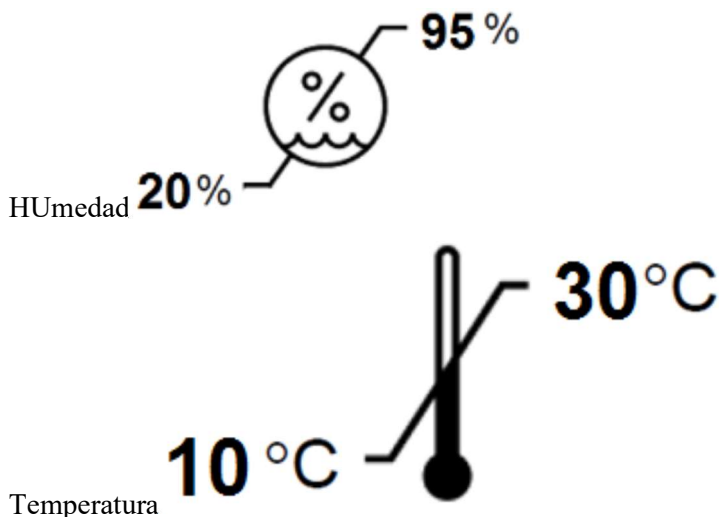
No Aplica

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

El sistema posee un microprocesador que evalúa toda la performance del dispositivo, indicando los pasos a seguir en caso de fallas o cambios de funcionamiento del equipo

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.

Proteger del agua de lluvia, no sumergir



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



Descartar conforme a la normativa vigente sobre Residuos Eléctricos y Equipos Electrónicos



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509

GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO RIPEZZI SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.19 13:46:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.19 13:46:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007321-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007321-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-41

Nombre descriptivo: Sistema electro quirúrgico de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-867 Generadores, de Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Equipo: VIVACE – SHENB – VIVACE II Electrodo: SH-TIP – SHENB – SH-TIP II

Modelos:

VIVACE (incluye pieza de mano)
VIVACE II (incluye pieza de mano)
SH-TIP (Electrodo)
SH-TIP II (Electrodo)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Tratamiento de cicatrices de acné por corriente de radiofrecuencia

Período de vida útil: Equipo: 3 años (solo transformador)
Electrodo: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Cartucho de micro aguja (electrodo): EtO

Nombre del fabricante:
SHENB Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Shenb bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007321-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43848

AM