



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

DISPOSICIÓN N°

1754

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-194/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM SA, 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 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1754

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 EndyMed, nombre descriptivo Sistema para el tratamiento de la Piel y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo a lo solicitado, por ALER SM SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 79 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-1958-6, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1754

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-194/12-7

DISPOSICIÓN N°

1754

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1754.....

Nombre descriptivo: Sistema para el tratamiento de la Piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de  
Hipertermia, por Radiofrecuencia

Marca del producto médico: EndyMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: procedimientos dermatológicos basados en la  
aplicación de radiofrecuencia.

Modelo/s: GLOW by EndyMed

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: EndyMed Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bareket 7-CC 3582, Cesarea 30889, Israel.

Expediente N° 1-47-194/12-7

DISPOSICIÓN N°

1754

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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

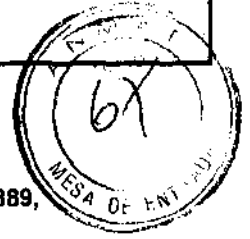
Nº.....**1754**.....

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

Importado por:

ALER SA.  
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.  
Argentina

Fabricado por:

EndyMed Medical Ltd.  
7 Bareket St., North Industrial Park, Cesarea 30889,  
Israel

## GLOW by EndyMed

### Sistema para el tratamiento de la Piel

220-240V, 50-60Hz, 1A  
Consumo: 220 W.**ALMACENAMIENTO**  
Temperatura: +10 a 25°C  
Humedad relativa: 30% a 75%  
Presión: 700 MPa – 1060 MPa

CLASE I

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351


Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1958-6

3.1.;

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Este producto está diseñado y manufacturado para proveer la mayor seguridad en el uso. Deberá operarse y mantenerse siguiendo el más estricto cumplimiento de las medidas de seguridad, advertencias e instrucciones de uso contenidas en las publicaciones oficiales de EndyMed.
- Este producto deberá ser instalado, mantenido y atendido por personal calificado de EndyMed.
- No modificar el sistema, total o parcialmente sin la aprobación previa y por escrito de EndyMed.
- No conecte ningún equipo de terceros al sistema sin la aprobación previa y por escrito de EndyMed.
- El propietario deberá tener la certeza que únicamente personal adecuadamente entrenado y totalmente calificado estará autorizado para operar estos equipos. Deberá conservarse una lista de operadores autorizada para operar estos equipos.
- Este manual deberá estar siempre junto a la unidad, y todo el personal que opere el equipo deberá saber dónde se encuentra.
- No se permitirá a personal no autorizado el acceso al sistema.
- El sistema ha sido diseñado para contar con todos los requerimientos de seguridad aplicables a equipamientos médicos. Sin embargo, todo aquél que opera el sistema debe estar alerta ante posibles riesgos de seguridad.

  
Luis A. Dutko  
Aprobado  
RESPONSABLE TÉCNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351



- En caso de mal funcionamiento del sistema o de respuesta inapropiada de los mandos de seguridad, deberá suspenderse totalmente la operatividad del equipo y notificar al respecto de inmediato al Departamento de Ayuda al Cliente de EndyMed.
- El uso de un aparato conector o de cable flexible con el enchufe principal está destinado a aislar al equipo de la fuente principal de alimentación.

El uso de controles o ajustes o proceder en forma distinta a lo especificado aquí puede ser extremadamente peligroso. Por lo tanto, el personal a cargo de la operación y el mantenimiento de este aparato deberá leer detenidamente este manual y estar exhaustivamente familiarizado con todos estos requerimientos de seguridad y procedimientos operativos antes de intentar poner al sistema en funcionamiento.

Este aparato genera alto voltaje dentro de la unidad de control.

La unidad de control no contiene componentes servibles. Para evitar lesiones entre el personal, asegúrese que las tapas del sistema estén debidamente cerradas antes de iniciar la operación. No intente abrir las tapas del sistema. Cualquier servicio deberá efectuarse únicamente por medio de personal especializado.

\_ Este artefacto fue probado y se encontró que cumple con las limitaciones de los instrumentos médicos según IEC 60601-1-2. Estas limitaciones fueron establecidas para proveer una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación hospitalaria típica. Este artefacto genera costumbre y puede irradiar energía de frecuencia. Si no se instala correctamente y de acuerdo a las instrucciones, podría causar interferencia nociva a otros artefactos en la vecindad. Sin embargo, no hay garantía respecto de que la interferencia producida a otros artefactos, que puede ser determinada apagando y encendiendo el artefacto, pueda ser causada precisamente por este instrumento.

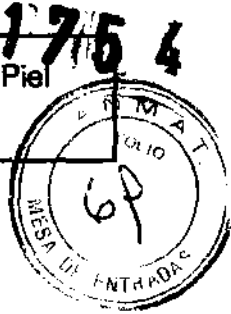
Se recomienda al usuario tratar de corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el artefacto receptor.
- Aumentar la separación entre los artefactos.
- Conectar el artefacto a una salida o a un circuito diferente al que estaba previamente conectado.
- Consulte al servicio de EndyMed para ayuda.

También equipos móviles o portátiles RF de comunicaciones pueden provocar interferencias al artefacto. En caso de producirse alguna interrupción, cuidarse de algún otro artefacto en las cercanías.

\_ El uso del sistema con cualquier otro accesorio, transductor o cable que no sean los especificados podría derivar en el incremento de EMISIONES o en el decrecimiento de la INMUNIDAD por debajo de lo requerido.

\_ El sistema no debe ser utilizado cerca de o apilado sobre otro equipo. Si está cerca o puesto encima de otro por necesidad, el sistema deberá ser vigilado para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que deba ser usado.



3.2;

**USO PREVISTO:**

El Sistema para tratamiento de la piel GLOW de EndyMed es un artefacto no invasivo diseñado para procedimientos dermatológicos en base a aplicación de RadioFrecuencia.

3.3;

**Piezas de mano para el tratamiento**

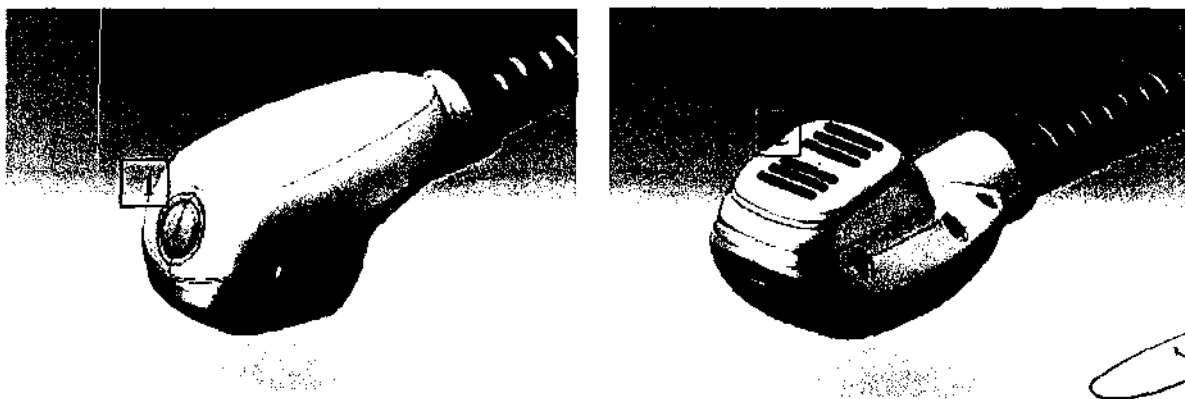
Las piezas de mano terapéuticas de marca registrada y desarrollados por EndyMed conforman un diseño único para un tratamiento seguro y eficaz..

**Piezas de mano TC**

Los cabezales de tratamiento de las piezas de mano TC se componen de de dos o de tres pares de electrodos preparados para administrar energía RF 3DEEP®.

Las piezas de mano TC vienen equipadas con las siguientes funciones de seguridad:

- Una señal audible y un LED intermitente en la pieza de mano que indica la emisión de RF
- Un sensor que interrumpirá la emisión de RF si la pieza de mano del tratamiento no está totalmente en contacto con la piel.
- Un sensor que interrumpirá la emisión de RF si la pieza de mano del tratamiento está en posición estacionaria.
- En cualquier momento dado, sólo una pieza de mano podrá emitir RF. El LED de la pieza de mano activa se encenderá para indicar que dicha pieza de mano está en actividad.



**Figura 5: Piezas de mano para tratamiento; - Interruptor + LED; 2- Tres pares de electrodos RF**

Al Sistema de tratamiento dermatológico GLOW by EndyMed pueden adaptarse tanto dos piezas de mano TC, grande y chica, como una pieza de mano FSR con/sin pieza de mano para estiramiento, dependiendo de la configuración. El tamaño de la pieza de mano TC a usar se elige de acuerdo a la superficie y la ubicación de la zona de tratamiento.



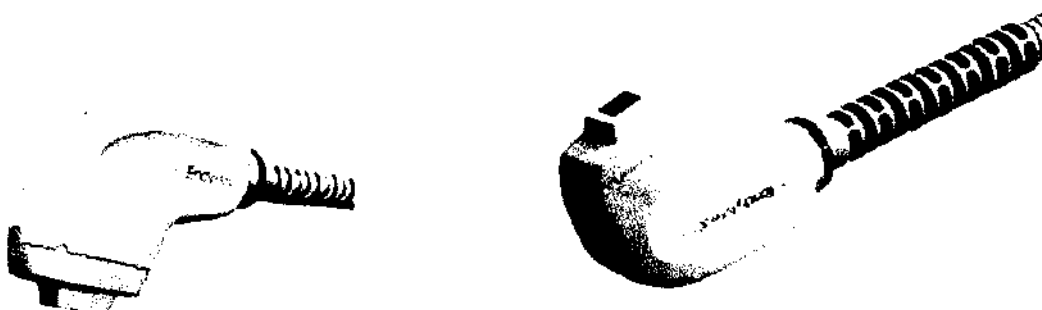


**Piezas de mano FSR**

El cabezal de tratamiento (“hisopo” o “lápiz”) de la pieza de mano FSR está compuesto por una serie de 112 electrodos diminutos preparados para suministrar energía 3DEEP® RF.

La pieza de mano FSR viene equipada con las siguientes funciones de seguridad:

- Una señal audible y un LED intermitente en la pieza de mano que indica la emisión de RF.
- En cualquier momento dado, sólo una pieza de mano podrá emitir RF. El LED de la pieza de mano activa se encenderá para indicar que dicha pieza de mano está en actividad.



*Figura 6: Pieza de mano FSR para tratamiento*

El lápiz de tratamiento FSR de GLOW by EndyMed™ es para uso individual para cada paciente y deberá reemplazarse para cada paciente. El lápiz de tratamiento viene embalado separadamente para brindar el mayor grado de seguridad.

**3.4.3.9:**

**PREPARANDO AL SISTEMA PARA SU USO**

**Encendido del sistema**

1. Verificar que el botón “Pare” de emergencia no está oprimido. Si lo está, gírelo en el sentido de las agujas del reloj para liberarlo.
2. Para permitir la iniciación del tratamiento, inserte la llave electrónica provista por el sistema en el puerto USB (ver Fig. 2).

**Nota:** La llave electrónica provista por EndyMed es su ID personal de acceso al sistema. Asegúrese de no extraviarla. No inserte ningún otro dispositivo electrónico en el Puerto USB del sistema.

Retire la llave electrónica después que sistema fue desactivado y consérvela en un lugar seguro para evitar que el sistema sea activado por personal no autorizado.



3. Si la llave electrónica es defectuosa o no está autorizada, un mensaje de error le avisará para que proceda a reemplazarla (Figura 8).



*Figura 8: Mensaje de error de la llave electrónica*

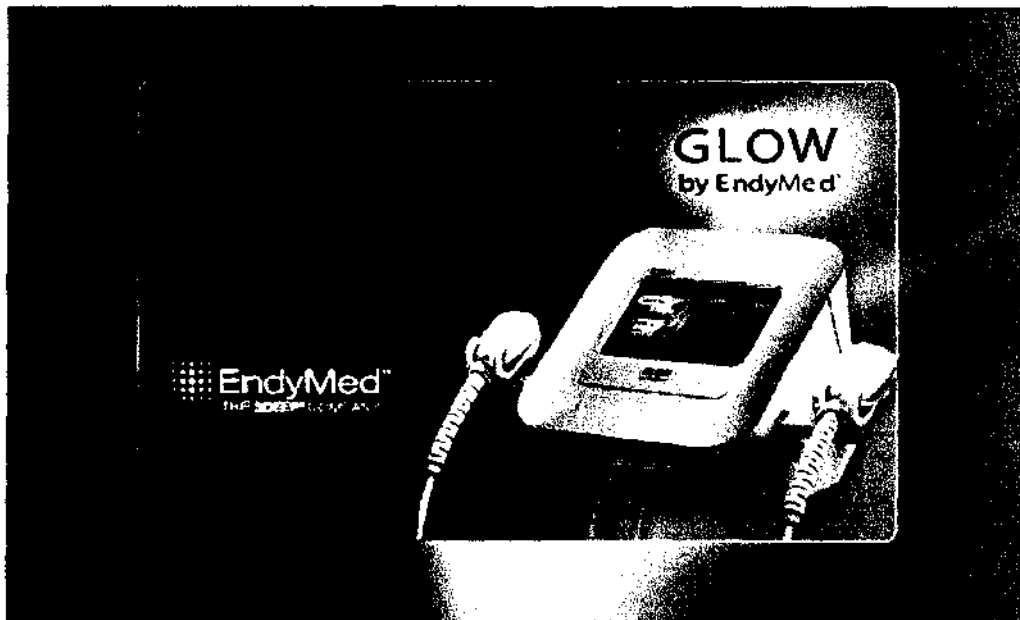
4. Encienda el interruptor general en la parte trasera del sistema. El sistema se activa y la pantalla se ilumina.

**Advertencia**

Al reiniciar, aguarde 5 segundos antes de iniciar el sistema Nuevamente

**Inicio de interfaz de usuario**

Cuando el sistema se enciende, se abre la pantalla de inicio (Error! Reference source not found) y la computadora se inicia y lleva a cabo una rutina de auto test.



*Figura 7: Imagen de verificación de pantalla de inicio.*

**Tipos de tratamiento**

Cuando termina el auto test, se abre la pantalla de Menú (Error! Reference source not found.10). Elija la aplicación para el tratamiento deseado oprimiendo el botón apropiado.

Para la configuración TC existen tres tipos disponibles de tratamiento:

- Contorneado corporal

- Estiramiento corporal

Luis A. Dutto  
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351



- Estiramiento facial

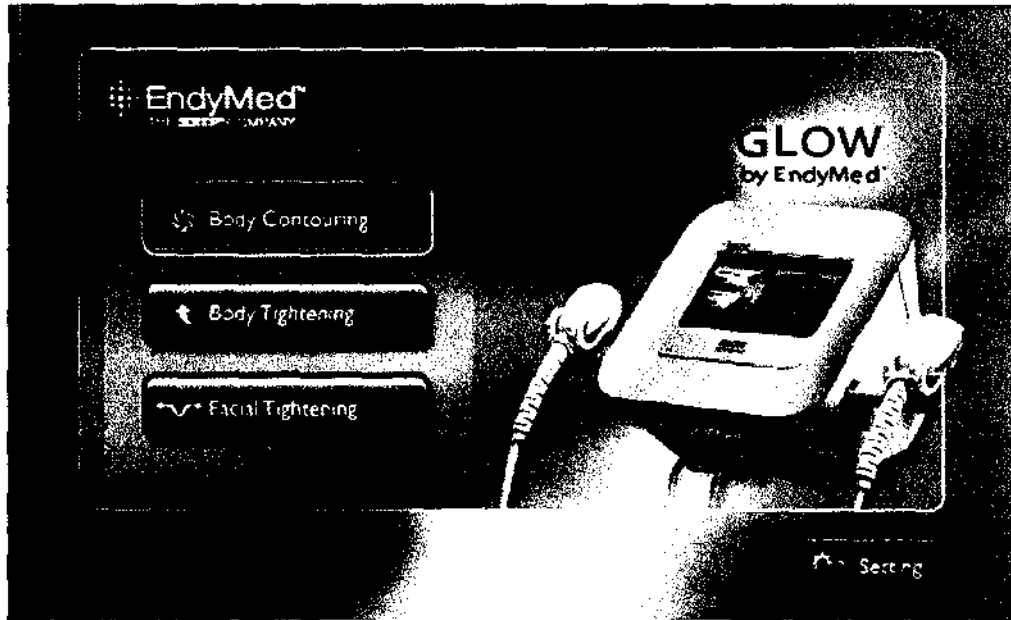


Figura 8: Pantalla de configuración de menú (Inicio) de GLOW TC

Para la configuración FSR-TC (FSR y piezas de mano pequeñas) existen tres tipos disponibles de tratamiento:

- Rejuvenecimiento fraccionado de la piel
- Estiramiento corporal
- Estiramiento facial

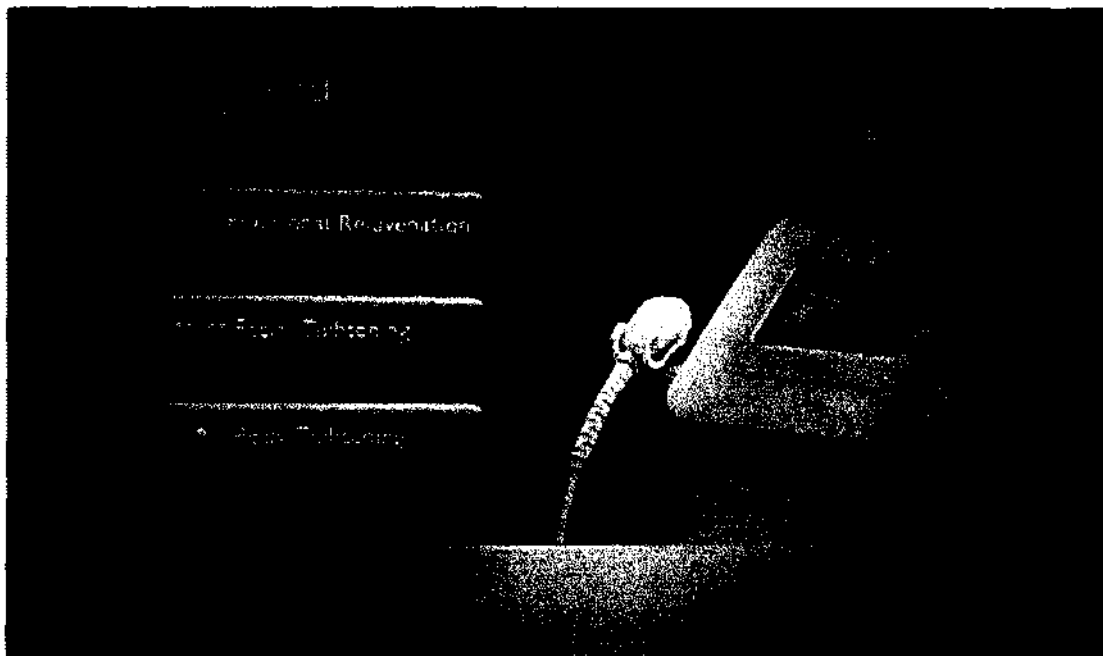


Figura 11: Pantalla de configuración de menú (Inicio) de GLOW FSR+TC



### Preparando al paciente para un tratamiento

#### Contorneado corporal/estiramiento corporal

1. Lavar detenidamente la zona a tratar con agua y jabón para remover todo resto de loción o maquillaje. Seque la zona usando una toalla de papel.
2. Fotografiar al paciente
3. Medir la circunferencia del paciente.
4. Utilizando un marcador para la piel, marque el área a tratar mientras el paciente está de pie (para un tratamiento de estiramiento).
5. Ubicar al paciente cómodamente en la mesa de tratamiento.

#### Estiramiento facial

1. Lavar detenidamente la zona a tratar con agua y jabón para remover todo resto de loción o maquillaje. Seque la zona usando una toalla de papel.
2. Fotografiar al paciente
3. Ubicar al paciente cómodamente en la mesa de tratamiento.

#### Rejuvenecimiento fraccionado de la piel

1. Lavar detenidamente la zona a tratar con agua y jabón para remover todo resto de loción o maquillaje. Seque la zona usando una toalla de papel.
2. Fotografiar al paciente
3. Limpiar la piel detenidamente con alcohol al 70 % para secarla minuciosamente antes de comenzar el tratamiento.
4. Se recomienda aplicar crema Emla y dejarla reposar durante 30-40 antes del tratamiento.
5. Limpiar suavemente la crema Emla con alcohol.
6. Aplicar una cantidad muy pequeña del gel suministrado para el tratamiento durante 30 segundos antes del tratamiento. Pasados los 30 segundos, limpiar suavemente los restos visibles del gel con una gasa seca. La piel deberá verse húmeda sin restos visibles de gel.
7. Ubicar al paciente cómodamente en la mesa de tratamiento.
8. Si no se utiliza crema Emla: aplicar una cantidad muy pequeña del gel suministrado para el tratamiento durante 30 segundos antes del tratamiento. Pasados los 30 segundos, limpiar suavemente los restos visibles del gel con una gasa seca. La piel deberá verse húmeda sin restos visibles de gel.

3.6;

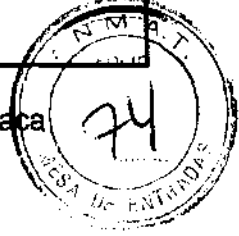
#### CONTRAINDICACIONES:

El tratamiento con este artefacto está contraindicado para pacientes en cualquiera de las siguientes condiciones:

Luis A. Dutto  
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

1754



- Pacientes con marcapasos implantado, arritmias o cualquier otra alteración cardíaca conocida.
- Pacientes con cualquier implante metálico en el área a tratar.
- Pacientes que están tomando cualquier medicación que podría afectar a las características de la piel (medicinales u hormonales), como por ejemplo isotretinoína (ácido retinoico) durante los dos últimos meses.
- Paciente que presenten cualquier forma de lesión sospechosa en el área de tratamiento.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes con *body piercing* (en el área a tratar).
- Pacientes que sufren de desórdenes auto - inmunitarios o de diabetes.
- Pacientes tratados con medicamentos anticoagulantes.
- Pacientes con alteraciones en la coagulación de la sangre.
- Historia de cualquier tipo de cáncer.
- Sistema inmunitario deteriorado debido a enfermedades inmunosupresivas tales como SIDA o HTV, o uso de medicamentos inmunosupresivos.
- Pacientes con historia de enfermedades estimuladas por el calor, tales como herpes simple recurrente en el área a tratar, podrán ser tratados solamente siguiendo un régimen profiláctico.
- Toda condición activa en el área a tratar, como ser llagas, psoriasis, eczema o sarpullido.
- Historia de alteraciones cutáneas, queloides, cicatrización anormal de heridas, así como también una piel muy seca y frágil.
- Estiramiento facial o cirugía palpebral hasta un año antes del tratamiento.
- Dermato - abrasión facial, remodelado facial o peeling químico profundo dentro de los últimos tres meses y si fue tratado el rostro.
- Inyecciones de Botox®, colágeno o lípidos u otros métodos de relleno mediante material inyectable en el área a tratar dentro de un mes previo al tratamiento.
- Haber recibido foto tratamiento, RF u otras técnicas en la zona a tratar dentro de un mes previo al tratamiento.
- Uso de medicamentos sin esteroides o antiinflamatorios (NSAIDS, por ejemplo, agentes que contienen ibuprofeno) una semana antes o después de cada sesión de tratamiento.
- Cualquier operación quirúrgica en la zona a tratar dentro de los últimos 3 meses o antes de completar la curación.
- Tratamiento sobre un tatuaje o maquillaje permanente.
- Piel excesivamente tostada por el sol, camas solares o cremas bronceadoras dentro de las últimas dos semanas.
- Ante cualquier duda, consulte a un médico antes de iniciar el tratamiento.

  
Luis A. Dutto  
Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO  
Bioing. Martín R. Zelazo  
Mat. COPIPEC 5451



3.8.;

**LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

**Advertencia**

La consola contiene componentes inaccesibles para el usuario.

Para evitar cualquier daño personal, no intente abrir las tapas del sistema. El servicio deberá ser prestado por personal autorizado únicamente.

**Limpieza interna de la consola**

**Advertencia**

La consola contiene componentes eléctricos y no es impermeable contra líquidos.

Para limpiar el gabinete de control, use un paño o tela suave.

**Limpiando la pieza de mano para estiramiento**

**Advertencia**

*No sumergir la pieza de mano en ningún líquido*

Para limpiar la pieza de mano para estiramiento:

1. Use un paño suave humedecido con una solución de detergente enzimático como por ejemplo 0,5 % ANIOSYME DD1, para limpiar la pieza de mano. Utilice la solución enzimática de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave humedecido con agua para quitar cualquier residuo de detergente.
3. Con un paño suave, humedecido con alcohol de isopropilo al 70 %, desinfecte la pieza de mano.
4. Seque la pieza de mano con una toalla limpia.

**Limpieza y desinfección del lápiz de rejuvenecimiento fraccionado de la piel**

**¡Atención!**

El lápiz de tratamiento está destinado a un solo paciente. Use un lápiz nuevo para cada paciente.



El lápiz está indicado para un solo paciente. Durante el tratamiento, utilice una gasa humedecida con alcohol al 70 % para remover los restos del lápiz cada 15 pulsos o cuando el sistema se lo advierta

**Desinfección de la pieza de mano (TC y FSR)**

Use un paño suave, humedecido con alcohol al 70 %, para limpiar la pieza de mano para tratamiento.

**Luis A. Dutto**  
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO  
 **Martín R. Zelaya**  
Mat. COPITEC 5354



Quite todo resto de alcohol con una gasa seca y deje pasar un tiempo para que el alcohol se seque.

### Advertencias

Asegurarse que la pieza de mano esté seca de todo residuo de alcohol inflamable.

La actividad del alcohol se limita en la presencia de algún agente orgánico. Siempre limpie antes de desinfectar.

### 3.10.;

#### EMISION DE RF

El operador podrá modificar los parámetros del tratamiento, usando el microprocesador de control, para lograr efectos específicos en los tejidos dependiendo de las condiciones individuales de la piel de cada paciente y la zona anatómica a tratar.

Los principios operacionales fundamentales del artefacto se basan en:

- La aplicación de la energía RF para el tratamiento de arrugas y marcas.
- Empleo de la energía RF para el tratamiento del remodelado de la piel (Aplicación FSR)
- Administrado el tratamiento en una forma circular continua como si se tratara de pasar un pincel (para la aplicación de estiramiento) o como si se aplicara un sello (en la aplicación fraccional de remodelado de la piel).
- Mecanismo de control Incorporado que asegura el contacto total y constante de la pieza de mano con la piel durante todo el tratamiento (para la aplicación del estiramiento).

#### Salida de RF

Energía máxima de salida TC: 40 Watt

Energía máxima de salida FSR: 6 W

Frecuencia de salida: 1MHz

### 3.11.;

#### LOCALIZACIÓN DE DESPERFECTOS


La tabla 1 provee un listado de posibles problemas, con sus causas probables y las acciones correctivas a realizar para cada una.

Si encuentra un problema, use la Tabla de localización de desperfectos para resolverlo.

Si después de seguir todos los pasos no pudo resolver el problema, diríjase a su representante autorizado de EndyMed.



**Luis A. Dutto**  
Apoderado



RESPONSABLE TECNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 3351

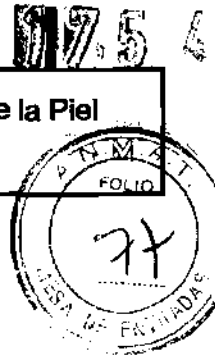


Tabla 1: Tabla de localización de desperfectos

Problema	Causas probables	Acciones correctivas
El sistema no se enciende	Demora en reiniciar	Esperar 5 segundos cuando el sistema se apague para encenderlo nuevamente
	El cable de energía no está conectado o está en falso contacto.	Revisar las conexiones de corriente.
	No hay corriente en el toma	Revisar si hay corriente en el enchufe conectando algún otro aparato.
	El botón de emergencia de parada está accionado	Girar el botón en el sentido de las agujas del reloj para liberarlo
	Fusibles quemados	Saque los fusibles para inspeccionarlos. Si están quemados, reemplácelos.
Problemas de software	Caída del sistema o sistema congelado	Reiniciar el sistema
La pieza de mano no emite energía RF	El sistema no reconoce a la pieza de mano	Reiniciar el sistema
	Contacto incorrecto con el área de tratamiento (notificaciones constantes de "mal contacto")	Asegurarse que la pieza de mano esté en contacto directo con la piel y que el gel fue aplicado en cantidad suficiente.
	No se detecta movimiento	Asegurarse que la pieza de mano esté en movimiento mientras el interruptor está oprimido.
	Pieza de mano defectuosa	Contáctese con EndyMed para reemplazar la pieza de mano

3.12.;

**CONDICIONES AMBIENTALES**

Temperatura de trabajo: +10° C - +25° C

Presión atmosférica: 700 MPa – 1060 MPa

Humedad relativa: 30% - 75%

**ALMACENAJE PRODUCTO Y TRASLADO:**

Las condiciones de almacenaje y traslado deben estar de acuerdo con las especificaciones del sistema:

Temperatura: +10 - 25°C

Humedad relativa: 30% - 75%

Presión atmosférica: 700 MPa – 1060 MPa

Almacenaje

 Luis A. Dutto  
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mel. COPITEC 3351








Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
GLOW by EndyMed está diseñado para su uso en un medio electromagnético como se especifica más abajo. El diente o el usuario de GLOW by EndyMed deberán asegurarse que se utilice en tal medio.		
Test de emisiones	Conformidad	Medio electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	GLOW by EndyMed emite energía electromagnética para cumplir con la función para la cual fue diseñado, lo que podría afectar a equipamientos electrónicos que estén en las cercanías.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	GLOW by EndyMed es apto para su uso en todo tipo de establecimientos excepto en casas particulares y los que están conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje destinada a proveer a edificio para uso doméstico.

3.14

**ELIMINACIÓN**

EndyMed GLOW System y sus partes son productos de uso médico y deben ser eliminados acorde a esta premisa. Este equipo no se puede desechar como basura común. Consulte los procedimientos y regulaciones gubernamentales locales sobre la eliminación de Residuos Especiales

  
**Luis A. Dutto**  
Apoderado

**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-194/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1754**, y de acuerdo a lo solicitado por ALER SM SA., 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: Sistema para el tratamiento de la Piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

Marca del producto médico: EndyMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: procedimientos dermatológicos basados en la aplicación de radiofrecuencia.

Modelo/s: GLOW by EndyMed

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: EndyMed Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bareket 7-CC 3582, Cesarea 30889, Israel.

Se extiende a ALER SM SA. el Certificado PM-1958-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1754**

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