



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2062

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2165-14-2 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. 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 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°

2062

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 Dermoabrasión y nombre técnico Unidades para Dermoabrasión., 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 136 a 137 y 138 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2089-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2062

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-2165-14-2

DISPOSICIÓN N°

OSF

2062


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

sveltia

20623
Proyecto de Rótulos según Anexo III. B



DERMOABRASION

10 MAR 2015

DERMOABRASION

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: Micropeel / Ultrapeel / Micro D

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.
- Presione tecla de inicio de trabajo tanto para puntas de diamante como para paleta ultrasónica, cada función tiene su tecla de inicio (Micropeel). Presione tecla de inicio (Ultrapeel).
- Seleccione niveles de potencia de paleta ultrasónica y de succión de vacío (Micropeel). Seleccione niveles de potencia de paleta ultrasónica (Ultrapeel). Seleccione nivel de potencia de succión (Micro D)
- Comience a trabajar la zona deseada con el cabezal siempre en el mismo sentido, cubriendo en forma de parrilla todo el área (Micropeel / Ultrapeel / Micro D)
- Para una mejor aplicación puede usted cubrir la zona con un paño húmedo en agua así desliza mejor el cabezal (Micropeel en paleta ultrasónica / Ultrapeel).

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

206



syeltia

Proyecto de Rótulos según Anexo III. B

DERMOABRACION

- Seleccione la punta diamantada que mejor se adapte a la zona a trabajar de acuerdo con las indicaciones especificadas en el manual de uso. (Micropeel / Micro D)
- 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: 2089-07

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

2064



DERMOABRASION

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

DERMOABRASION

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: Micropeel / Ultrapeel / Micro D

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.
- Presione tecla de inicio de trabajo tanto para puntas de diamante como para paleta ultrasónica, cada función tiene su tecla de inicio (Micropeel). Presione tecla de inicio (Ultrapeel).
- Seleccione niveles de potencia de paleta ultrasónica y de succión de vacío (Micropeel). Seleccione niveles de potencia de paleta ultrasónica (Ultrapeel). Seleccione nivel de potencia de succión (Micro D)
- Comience a trabajar la zona deseada con el cabezal siempre en el mismo sentido, cubriendo en forma de parrilla todo el área (Micropeel / Ultrapeel / Micro D)
- Para una mejor aplicación puede usted cubrir la zona con un paño húmedo en agua así desliza mejor el cabezal (Micropeel en paleta ultrasónica / Ultrapeel).

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

2018



	Instrucciones de Uso según Anexo III. B
	DERMOABRACION

- Seleccione la punta diamantada que mejor se adapte a la zona a trabajar de acuerdo con las indicaciones especificadas en el manual de uso. (Micropeel / Micro D)
- 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: 2089-07

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

Dermoabrasor por puntas de diamante y paleta ultrasónica. Indicado para tratamientos estéticos:

La microdermoabrasión o dermopolido se ha impuesto como un método altamente eficaz para tratamientos superficiales de imperfecciones de la piel. Este procedimiento no es quirúrgico ni doloroso, ni tampoco implica ninguna clase de secuela.

El mecanismo es sencillo: las puntas de diamantes desgastan la superficie de la piel, mientras que van succionando los desechos que se producen. Así, se remueven las células muertas, y se propicia la consecuente regeneración tisular.

Es posible realizar el mismo tipo de tratamiento pero con paleta ultrasónica, donde se aplica de una manera simple y superficial este tipo de paleta que vibra a determinada frecuencia y al ser aplicada realiza el efecto de dermopolido.

A continuación indicación de controles de todos los productos de la familia:

1. Micropeel:

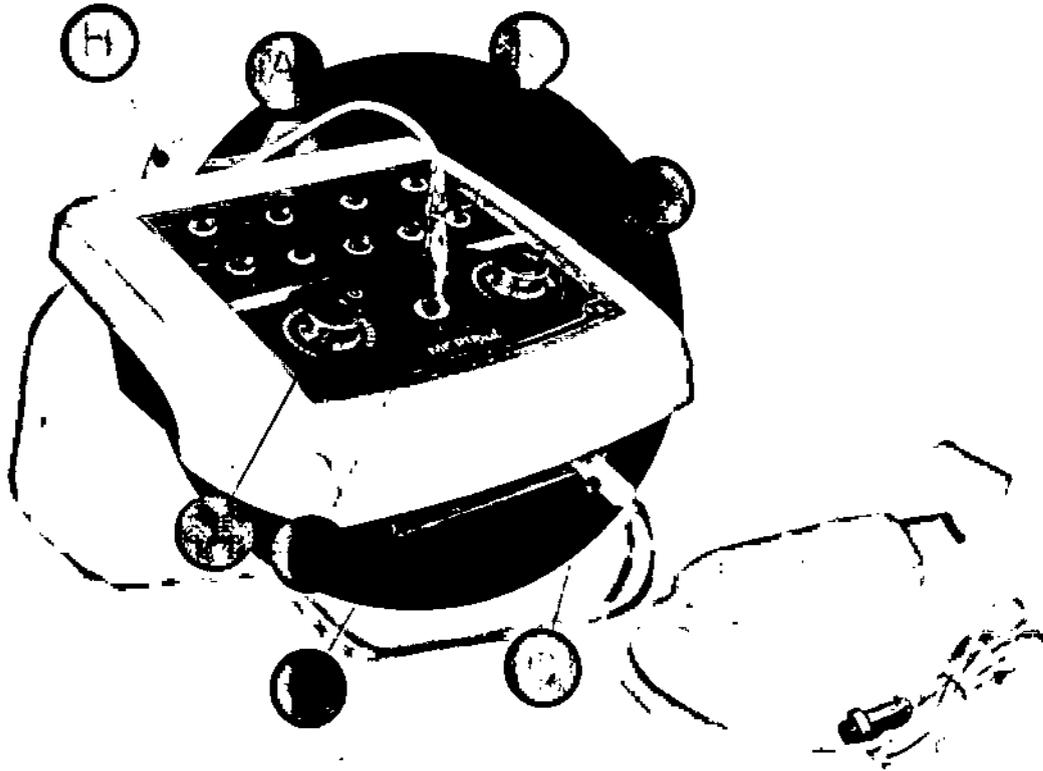
syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

2062



DERMOABRACION



- A. Alojamiento para puntas
- B. Alojamiento para mango Dermoabrasión
- C. Conector para filtro y manguera de salida Microdermoabrasión
- D. Perilla para ajuste de succión (Microdermoabrasión)
- E. Llave encendido

2. Micro D:

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

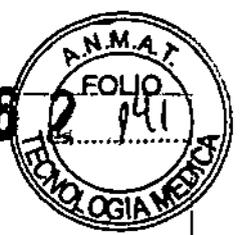
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

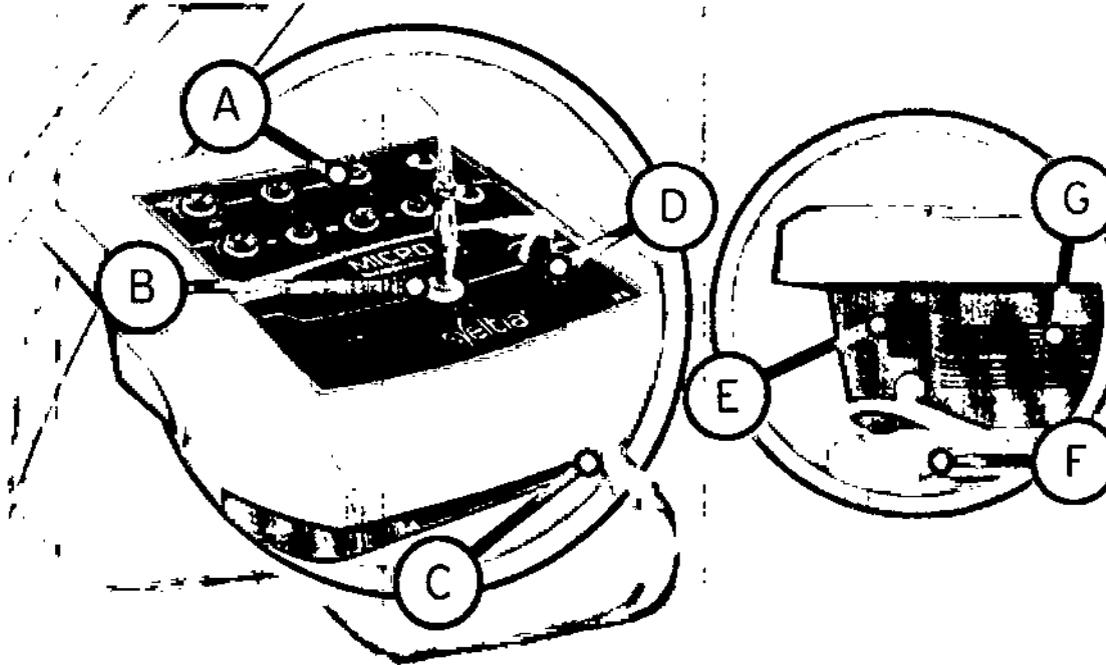
syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

208



DERMOABRACION



- ▶ A. Alojamiento para puntas
- B. Alojamiento para mango
- C. Conector para filtro y manguera de salida
- D. Perilla para ajuste de succión
- E. Llave encendido
- F. Cable alimentación
- G. Ranuras de ventilación



No obstruir ranuras de ventilación.

3. Ultrapeel:

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.

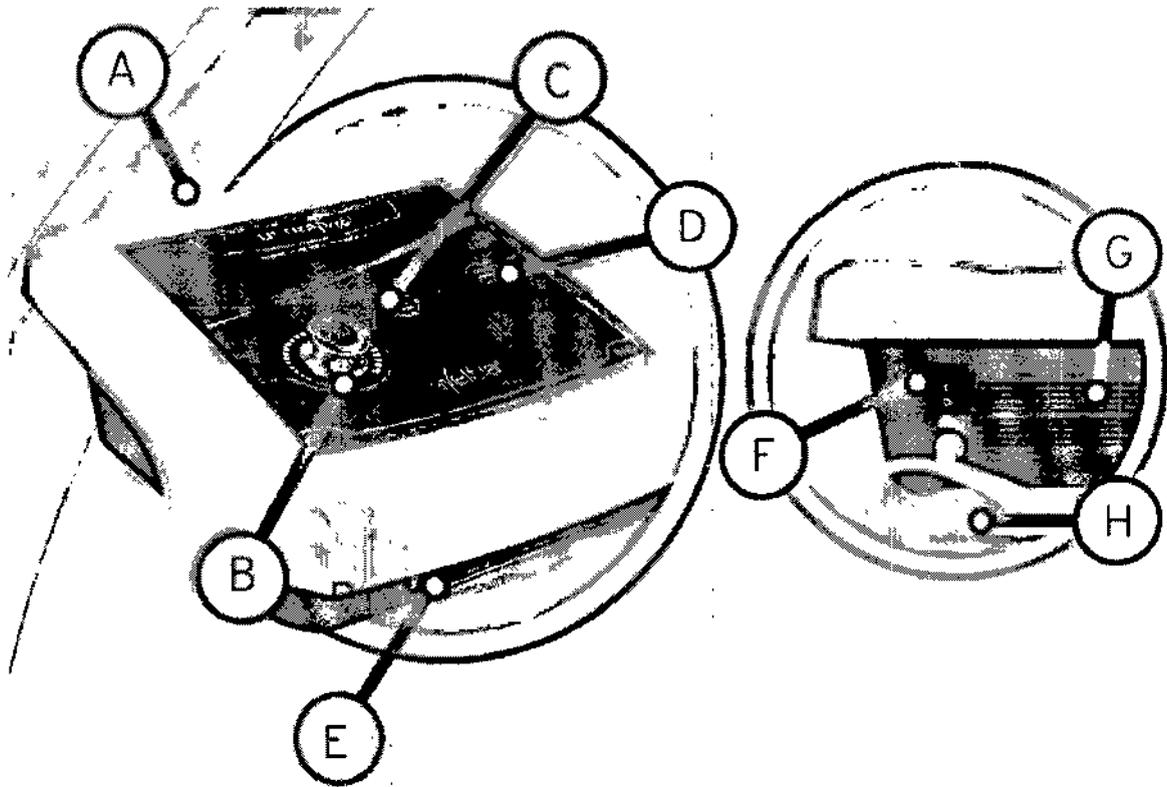
Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO

syeltia

2002
Instrucciones de Uso según Anexo III. B



DERMOABRACION



- ▶ A. Portacabezal para la localización de la paleta de Peeling
- B. Perilla para ajuste de potencia ultrasónica
- C. Botón de inicio/Pausa
- D. Botón de modo de operación Continuo/Pulsado
- E. Conector Paleta Ultrasónica
- F. Llave encendido
- G. Ranuras de ventilación
- H. Cable alimentación

INDICACIONES (mismas para los tres modelos de equipos)

Fotoenvejecimiento
Arrugas
Reducción de poros abiertos
Piel flácida y fotoenvejecida.
Líneas de expresión

Además de permitir la limpieza y regeneración profunda de la piel, el peeling ultrasónico consigue un rejuvenecimiento facial, atenúa las líneas de expresión y disminuye el

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

2082
Instrucciones de Uso según Anexo III. B



DERMOABRACION

oscurecimiento de las manchas. Es efectivo por tanto para mejorar un cutis con leves arrugas, cicatrices de acné, poros dilatados, puntos negros o manchas cutáneas. También prepara los poros abriéndolos para una mejor penetración de cosméticos.

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS (mismas para los tres modelos de equipos)

Existen diversos efectos no deseados, que en general son pasajeros y no revisten importancia. Sin embargo hay que prestar especial cuidado al estado de la piel a tratar, sobre todo si hay alguna sospecha de enfermedad dermatológica. Se produce frecuentemente un eritema leve y una sensación de ardor leve. Se puede observar sequedad transitoria y descamación muy suave por la propia exfoliación. Se describe una sensación de firmeza en la piel como la que se experimenta luego de exponerse al sol.

Como dijimos:

- 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 (solo paleta ultrasónica)
- En algunas personas pueden aparecer pequeñas ampollas, que se absorben por sí mismas. En estos casos disminuir la potencia y espaciar las sesiones.

PRECAUCIONES

- Instale y opere el equipo de acuerdo con los requisitos indicados en el manual. Usted debe leer el manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo.
- El paciente debe sentir calor pero no mucho, ni quemazón.
- Si la paleta ultrasónica se calienta demasiado, detenga el tratamiento por unos minutos.
- No debe utilizar niveles de energía demasiados elevados
- Empezar con un nivel de energía moderado y vaya incrementando este valor hasta un nivel que el paciente pueda tolerar.
- No aplicar en párpados ni laringe.
- Tenga cuidado en las zonas con muchas venas superficiales.
- Recuerde aplicar agua en la piel previa al tratamiento con paleta ultrasonica.
- Es normal que algunas pieles se pongan coloradas con el tratamiento, este efecto desaparecerá aproximadamente en media hora.
- Luego del tratamiento es importante el uso de protector solar y cremas humectantes.

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;

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

2062

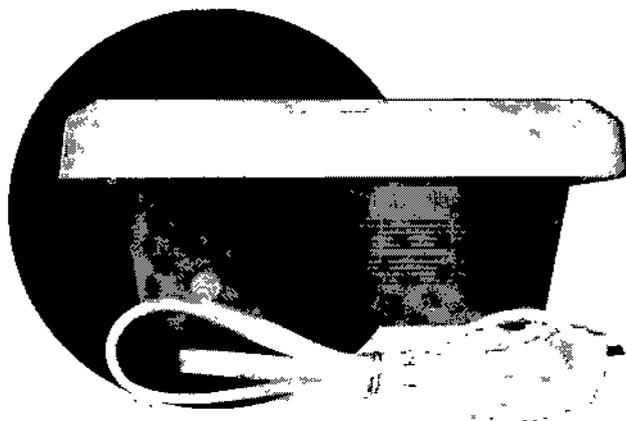


DERMOABRACION

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Es importante verificar la instalación del equipo en forma previa a la utilización del mismo, para ello debe asegurarse que la instalación eléctrica posea toma de tierra y que el enchufe se encuentre correctamente enchufado, tanto en el tomacorriente como en la entrada de alimentación del equipo. Luego, verificar que el equipo se encuentra en una superficie horizontal libre de elementos que puedan afectar la circulación interna de aire, no coloque objetos por encima de modo que obstruyan las rejillas de ventilación. Una vez encendido el equipo y comprobada la correcta instalación del mismo, este realiza un autocheck de funcionamiento para garantizar que todas las salidas se encuentran habilitadas y funcionan correctamente, usted podrá observar que el equipo queda en modo espera (stand by) a la espera de la selección del modo de funcionamiento deseada. Operaciones de mantenimiento y calibrado no son necesarias dentro de las condiciones normales de uso.



Mantenimiento:

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.

CONEXIÓN DE CABEZALES

Micropeel: conecte el cabezal mediante la ficha correspondiente, siguiendo las indicaciones del frente del equipo.

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

DERMOABRACION

MICROpeel

Microdermoabrasión + Peeling de ácido

MANEJO DE LA UNIDAD

CONEXIÓN Y EXTRACCIÓN
DE MANGUERA

El tubo plástico o manguera se conecta a equipo mediante un conector que incluye el filtro.

COLOCACIÓN DE LAS
PUNTAS DIAMANTADAS
EN EL MANGO

Seleccionamos la punta que deseamos utilizar, y luego la enroscamos en la punta del mango, hasta que el anillo de goma (O-ring) quede apretado.

MANUAL DEL USUARIO 10

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

DERMOABRACION

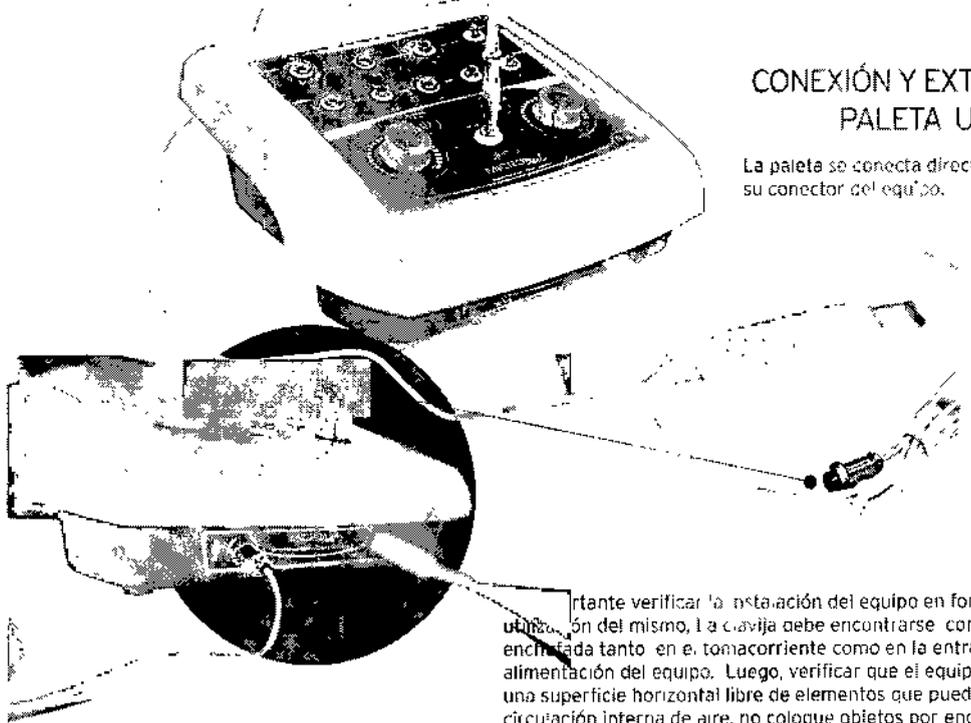
MICROpeel

Micro-remoción - Peeling Ultrasónico

MANEJO DE LA UNIDAD

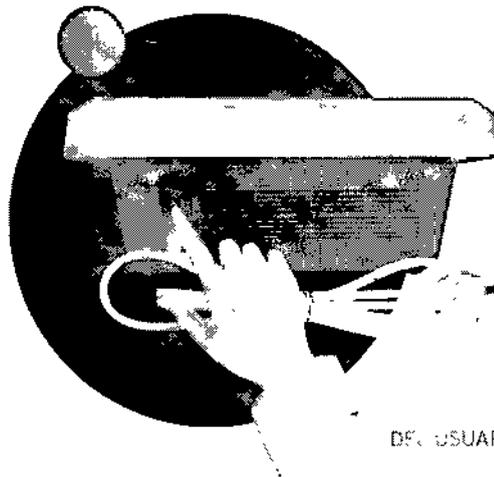
CONEXIÓN Y EXTRACCIÓN DE PALETA ULTRASÓNICA

La paleta se conecta directamente mediante su conector del equipo.



Ante de verificar la instalación del equipo en forma previa a la utilización del mismo, la clavija debe encontrarse correctamente enchufada 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 traseras. Ahora puede usted encender el equipo por medio de la tecla de encendido ubicada en la parte posterior como se indica en la figura a continuación.

Una vez encendido el equipo, se escuchará el clásico sonido de la bomba succionadora con lo que el equipo se encuentra listo para su uso.

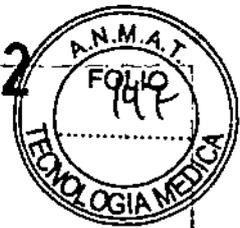


DEL USUARIO 

syeltia

syeltia

2062
Instrucciones de Uso según Anexo III. B

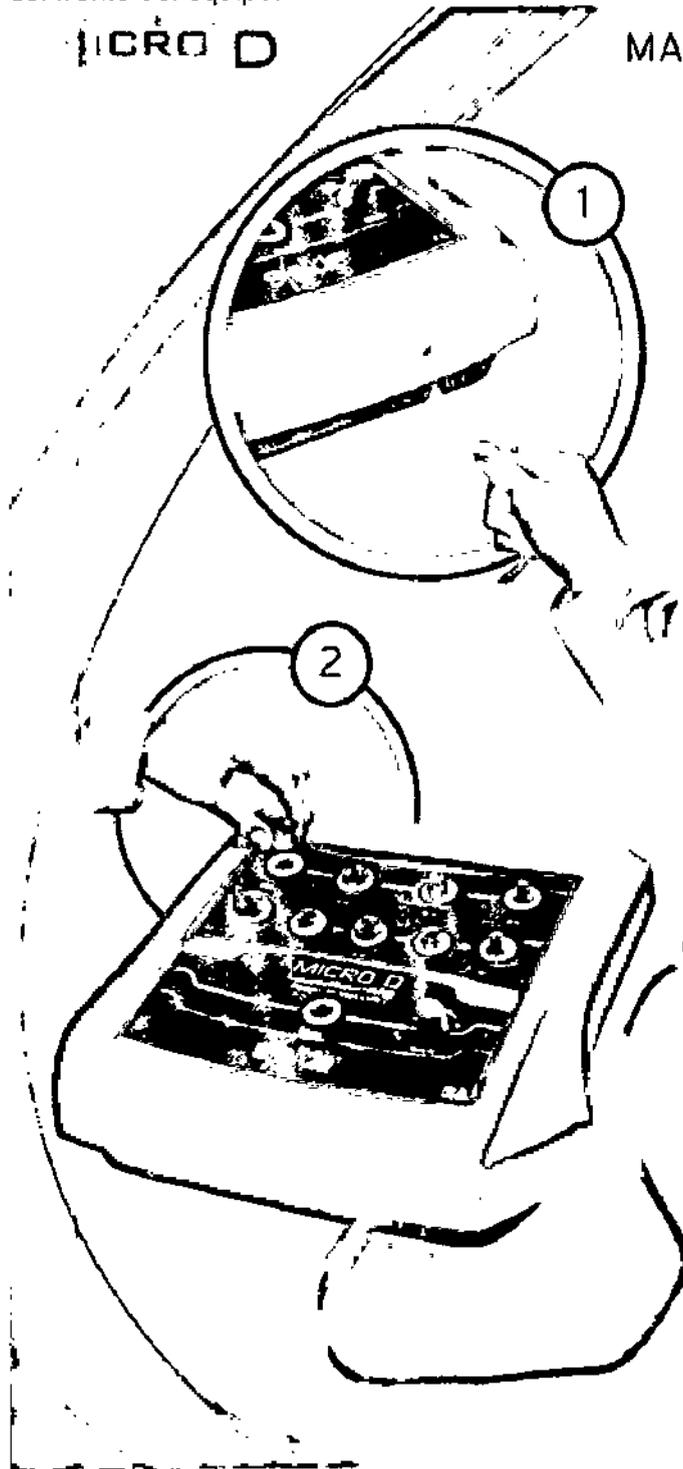


DERMOABRACION

Micro D: conecte el cabezal mediante la ficha correspondiente, siguiendo las indicaciones del frente del equipo.

MICRO D

MANEJO DE LA UNIDAD



CONEXIÓN Y EXTRACCIÓN DE MANGUERA

El tubo plástico o manguera se conecta al equipo mediante un conector que incluye el filtro.

COLOCACIÓN DE LAS PUNTAS DIAMANTADAS EN EL MANGO

Seleccionamos la punta que deseamos utilizar, y luego la enroscamos en la punta del mango, hasta que el anillo de goma (O-ring) quede apretado.

MANUAL DEL USUARIO

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESÉS 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 206



DERMOABRACION

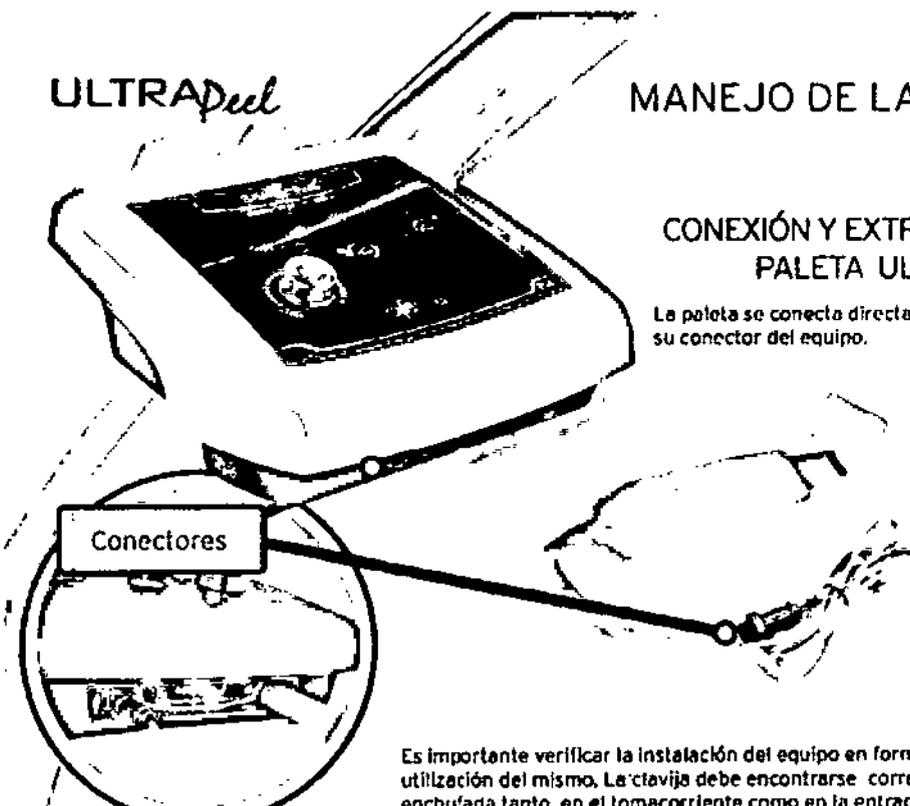
Ultrapeel: conecte el cabezal mediante la ficha correspondiente, siguiendo las indicaciones del frente del equipo.

ULTRApeel

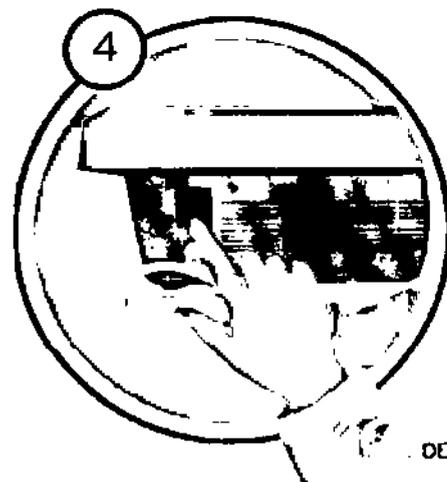
MANEJO DE LA UNIDAD

CONEXIÓN Y EXTRACCIÓN DE PALETA ULTRASÓNICA

La paleta se conecta directamente mediante su conector del equipo.



Es importante verificar la instalación del equipo en forma previa a la utilización del mismo. La clavija debe encontrarse correctamente enchufada 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 traseras. Ahora puede usted encender el equipo por medio de la tecla de encendido ubicada en la parte posterior como se indica en la figura o continuación



DEL USUARIO



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. B206



DERMOABRACION

Utilice siempre el cable adecuado provisto con la unidad. No corte o prolongue el conductor ni reemplace la ficha. Verifique que su instalación provea una adecuada puesta a tierra del equipo.

CONSIDERACIONES GENERALES DE INSTALACION (válida para todos los productos de la familia descritos en estas instrucciones de uso)

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 conectado, 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 detras 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 funciones están en orden y listas para trabajar, usted podrá observar que el equipo queda en modo espera (stand by) a la espera de la selección del modo de funcionamiento deseada.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

La operación del equipo en cercanías (menor a 1 metro) a un aparato de terapia por ondas cortas o microondas puede traer aparejado inestabilidad en los indicadores de funcionamiento y visualización por interferencias en la pantalla.

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 re-esterilización

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 20



DERMOABRACION

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 por no ser producto estéril.

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 simil.

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.

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 brindadas en el punto 3.4 del presente informe.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica.

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

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

DERMOABRACION

2062



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

No aplica.

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

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2165-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2062**, 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: Dermoabrasión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-177- Unidades para Dermoabrasión.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de dermoabrasión para fotoenvejecimiento, manchas cutáneas, arrugas, reducción de poros abiertos, líneas de expresión, estrías, cicatrices de acné, quirúrgicas o traumáticas.

Modelo/s: Sveltia Micropeel.

Sveltia Micro D.

Sveltia Ulrapeel.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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, Córdoba,
Argentina.

Se extiende a CorMedic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2089-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.0..MAR..2015....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2062**



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