



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2107

BUENOS AIRES,

12 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000023-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**2107**

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 BTL, nombre descriptivo Generador de radiofrecuencia y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 22 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-113, 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° 2107

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° 1-47-3110-000023-15-0

DISPOSICIÓN N° 2107

OSF

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Rotulado:** En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

2107  
12 MAR 2015



**Fabricante:** BTL Industries Limited 161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU, Heartfordshire, Reino Unido  
**Marca** BTL  
**Importado por:** JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Generador de radiofrecuencia Exilis  
Número de Serie XXXXX  
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso  
Temp. Func. 18-30°C / Temp. Almac. -10-55°C / Hum. Func.60-75% / Hum. Almac. 25-85% - Alimentación 220V  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-113

## 2. 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

Exilis utilizado bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presenta efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de Exilis debe reservarse exclusivamente para administración de terapia térmica controlada, bajo estricta presencia de un profesional, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

## 3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a Exilis resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC 60601.1.

## ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Aplicador grande Exilis
- Aplicador pequeño Exilis
- Cable USB
- Cables del parche de electrodo para el aplicador grande y pequeño
- Parches de electrodos
- Stylus (lápiz táctil)
- Manual del usuario y técnico
- Para rellenar el refrigerante: embudo y manguera
- Aplicador pequeño XP
- Soporte para aplicador pequeño XP con 2 tornillos
- Cable para transmisión de datos USB

Uso Previsto

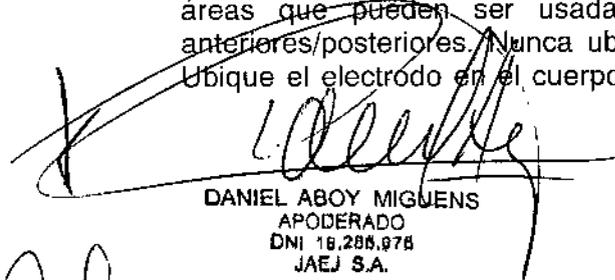
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.200.978  
JAEJ S.A.

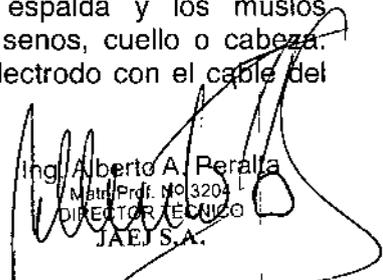
Ing Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

Exilis es intencionado para el uso en procedimientos dermatológicos no invasivos y procedimientos quirúrgicos generales. Exilis es el procedimiento indicado para el moldeado del cuerpo y reafirmamiento de la piel, tratamiento de laxitud de la piel, arrugas y estrías.

#### 4. Verificación de correcta instalación y manipulación

- **DESEMBALAJE DEL SISTEMA:** Inspeccione la caja por daños y reporte cualquier daño al transportista y a su distribuidor. No proceda con la instalación y ensamblado si la caja está dañada. Desempaque el sistema y sitúelo en una superficie horizontal estable.
- Verifique que cuente con una toma de alimentación de 220V acorde a su equipo.
- **SELECCIÓN DE APLICADORES:** El equipo está equipado con un aplicador grande para el tratamiento de áreas grandes del cuerpo y un aplicador pequeño XP para el tratamiento de áreas difíciles de alcanzar y áreas más pequeñas, tales como áreas faciales, frente, mejillas, áreas periorales y el cuello. El aplicador grande tiene incorporado un sistema de enfriamiento y termómetro y es capaz de penetrar más profundo en el tejido. El aplicador pequeño XP está diseñado para tratar piel más superficial.
- **PROGRAMACIÓN DE SESIONES:** 4 sesiones son recomendadas con 7 a 14 días entre cada sesión.
- **MOVIMIENTOS DEL APLICADOR:** Durante la terapia, mantenga el aplicador en constante movimiento a través del área de tratamiento seleccionada. Haga movimientos circulares. Mantenga buen contacto de la piel a través de la sesión. Por razones de seguridad, el EXILIS hará una pausa cada 30 segundos. Reinicie la terapia presionando el botón de gatillo del aplicador hasta que la sesión haya culminado.
- **Nivel inicial de potencia:** El nivel inicial recomendado de terapia cuando se usa el aplicador grande es de 40-70. El nivel inicial de potencia recomendado cuando se utiliza el aplicador pequeño XP es de 40-50.
- **Temperatura de la piel y ajustes de potencia:** La potencia en los aplicadores debe ser establecida al nivel donde el paciente sienta una intensa sensación de calor. El paciente no debería sentir una sensación desagradable de quemadura o dolor. Incremente la potencia gradualmente de acuerdo con la respuesta del paciente. Cuando se use el aplicador grande, la temperatura terapéutica (aproximadamente 40°C) debe ser alcanzada dentro de 1 a 1.5 minutos. Permanezca en la temperatura terapéutica por el tiempo restante del tratamiento. Una vez la temperatura terapéutica haya sido alcanzada, se requerirá menos calor para mantener la temperatura; por lo tanto, puede ser necesario disminuir la potencia para evitar el recalentamiento del tejido y mantener el confort del paciente. Cuando se realice la terapia con el aplicador pequeño XP, los comentarios del paciente y el eritema de la piel, serán indicadores de que la temperatura terapéutica se ha alcanzado. La reacción del paciente es siempre crítica y debe ser usada para determinar los ajustes adecuados, de forma que se eviten posibles quemaduras.
- **Presión:** La presión en el aplicador debería ser suficiente para asegurar un buen contacto. El aplicador muestra la calidad del contacto.
- **Tiempo:** La duración típica de la terapia del tratamiento varía de acuerdo a las diferentes zonas y generalmente se encuentra en el rango de 4 a 10 minutos. Los tratamientos son administrados aproximadamente con un intervalo de espera de 7 a 14 días.
- **UBICACIÓN DEL PARCHES DE ELECTRODO DE REFERENCIA:** Antes de dar inicio a la terapia, el operador debe ubicar el parche de referencia en la piel del paciente. Durante la terapia, la corriente de alta frecuencia eléctrica fluye entre el parche de electrodo de referencia y el aplicador.
- Para ubicar el parche de electrodo en la piel del paciente remueva la capa protectora del parche del electrodo. Ubique el electrodo en piel limpia. Toda la superficie del electrodo debe estar en contacto con la piel. Para asegurar contacto completo, frote el electrodo en la piel por varios segundos. Ubique el electrodo cerca del lugar de aplicación. Siempre seleccione un lugar con músculo o tejido graso. La nalga es el lugar óptimo para todas las áreas de tratamiento. Otras áreas que pueden ser usadas para ubicar el electrodo son la espalda y los muslos anteriores/posteriores. Nunca ubique el electrodo en la espina dorsal, senos, cuello o cabeza. Ubique el electrodo en el cuerpo. Conecte el conector del parche del electrodo con el cable del

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18,288,978  
JAEJ S.A.

  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. No 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

aplicador. El contacto insuficiente es indicado por una señal audible y la figura simbólica intermitente. Presione el electrodo firmemente contra la superficie del tejido para alcanzar el mejor contacto. Alternativamente, limpie la superficie debajo del electrodo con más énfasis o reempácese el electrodo. En el aplicador grande y el aplicador pequeño XP, la calidad de la adhesión del electrodo es indicada por el gráfico de barra en el lado izquierdo de la pantalla de visualización del aplicador.

### PREPARACIÓN DEL ÁREA DE TRATAMIENTO

- Remueva cualquier joya del área a ser tratado.
- Limpie la piel para remover cualquier maquillaje o cosméticos.
- Cuando se traten aéreas del cuerpo, aplique aceite mineral.
- Cuando se trate la cara, aplicar gel conductivo a las áreas de tratamiento para asegurar buen flujo de energía.
- El área de tratamiento deberá estar libre de vellos, afeitar el área de tratamiento de ser necesario.

### AJUSTAR DE LA POTENCIA

- Para ajustar el valor de la potencia, presione el botón power y girar la perilla de selección. Para ajustes más específicos, presionar el botón del teclado numérico y establecer el valor deseado. El valor máximo seleccionado es 120, en el aplicador grande y 50 en el aplicador pequeño XP. El valor pre establecido de fábrica es 5. La potencia puede ser modificada con los botones en el aplicador. Presione *enter* para confirmar el valor seleccionado.

### ESTABLECER LA TEMPERATURA DE ENFRIAMIENTO.

- Para establecer el valor de la temperatura de enfriamiento (aplicador grande únicamente) presione el botón de enfriamiento y girar la perilla de selección. El botón de enfriamiento permite la selección de 10, 20 y 30 °C o apagar el enfriamiento. Para ajustes más específicos, presionar el botón de teclado numérico y establecer el valor deseado, ej. 25 °C. El valor pre establecido de fábrica es 10°C. Presione *enter* para confirmar el valor seleccionado.

### SELECCIONAR EL FACTOR DE USO

- Presione el botón de factor de uso en la pantalla de la consola para seleccionar el factor de uso (aplicador pequeño XP únicamente). Los valores de 20%, 40%, 80%, y 100% están disponibles.

### ESTABLECER EL TIEMPO DE TERAPIA

- Presione el botón de tiempo y girar la perilla para seleccionar el valor deseado. Para ajustes más específicos, use el botón del teclado numérico. Presione *enter* para confirmar. El tiempo pre establecido por la fábrica es entre 4 a 10 minutos por sección.

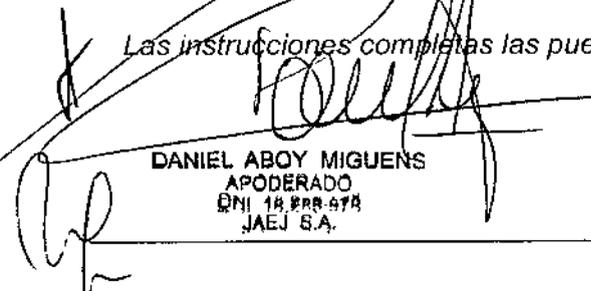
### INICIO DE LA TERAPIA

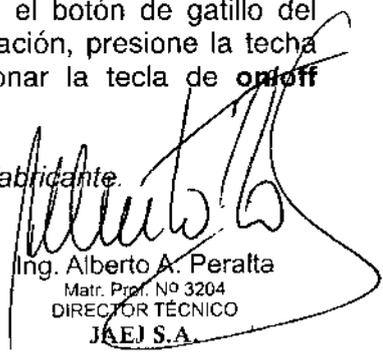
- Verifique que los parámetros con los que se está operando estén correctos para la indicación de lo que se está tratando.
- Inicie la terapia presionando la tecla de comienzo/detenimiento en el panel de control. El status de la terapia en la pantalla de visualización del aplicador cambia de **off** a **ready**.
- Asegúrese que la punta del aplicador esté en contacto completo con la piel.
- Presione el botón de gatillo del aplicador una vez (es el modo de interruptor). Presione y mantenga el botón de gatillo presionado durante la emisión completa de energía (en el modo presionar). El aplicador emite energía. La terapia está también indicada por un tono intermitente regular.
- Mueva la punta del aplicador (por completo en contacto con tejido) sobre el área tratado. Al azar mueve el aplicador alrededor del área tratada para asegurar una distribución pareja de la energía y del calor. Monitorear de forma continua la reacción del paciente y la temperatura del aplicador (el aplicador grande).

### DETENER LA TERAPIA

- El final de la terapia es señalado por un tono audible.
- Para terminar la terapia en cualquier momento- modo SWITCH: presione el botón de gatillo del aplicador. Luego, presione la tecla de **on/off** (inicio/detenimiento). A continuación, presione la tecla **esc**. Modo PRESS: soltar el botón de gatillo del aplicador. Luego presionar la tecla de **on/off** (inicio/detenimiento). A continuación, la tecla **esc**

Las instrucciones completas las puede encontrar en el manual de usuario del fabricante.

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18 888 678  
JAEJ S.A.

  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

### Operaciones de mantenimiento y calibrado

Todo mantenimiento y servicio debe ser realizado por nuestro personal técnico autorizado BTL no se responsabiliza por reparaciones o servicio realizado por personal que no sea entrenado directamente por la empresa. Todo mantenimiento por parte del operador debe realizarse solo cuando el sistema esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica.

Los fusibles para el sistema Exilis están localizados en la cubierta negra del fusible en el panel trasero de la consola. Asegurarse de que el tipo y clasificación del nuevo fusible y el reemplazado sean iguales.

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación a la electricidad del sistema y de la toma de corriente.
2. Remueva la cubierta del fusible usando un destornillador o moneda.
3. Remueva el fusible quemado.
4. Inserte el nuevo fusible. Asegúrese que el fusible esté colocado dentro de la cubierta del fusible.
5. Conecte el cable de alimentación eléctrica al sistema y a la toma de corriente.
6. Encienda el sistema.

*Cualquier otro mantenimiento deberá ser realizado por servicio técnico especializado.*

### 5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Exilis NO es producto implantable.

### 6. Riesgos de interferencia recíproca

Exilis NO ocasiona riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### 7. Rotura del envase

Exilis NO cuenta con envase protector de esterilidad ni debe ser reesterilizados. Debe sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

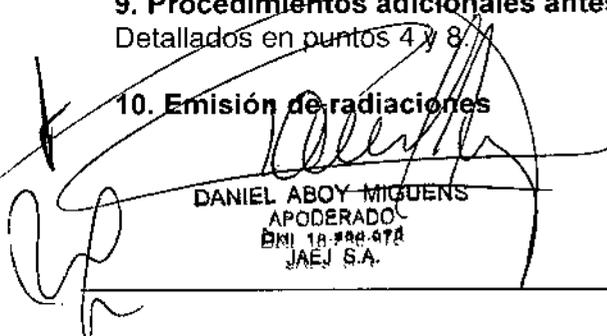
### 8. Reutilización, limpieza

- Sensor del termómetro del aplicador: limpie regularmente el aceite de la superficie del sensor del termómetro. (Ej. usando un paño suave de algodón limpio) para asegurar la lectura correcta de la temperatura. Superficie del aplicador: limpie siempre el aceite o gel del aplicador o de las puntas de los aplicadores. Los aplicadores y las puntas de los aplicadores deben mantenerse limpias en todo momento. No use limpiadores abrasivos.
- Las superficies de los aplicadores, cables de aplicadores y la consola del sistema Exilis debe ser limpiada inmediatamente después del uso para prevenir que los residuos se fijen.
- Para limpiar la superficie del aplicador, los cables del aplicador y la consola del sistema: La superficie externa del aplicador, los cables del aplicador y la consola del sistema, pueden ser limpiados con un paño suave de algodón que haya sido humedecido en alcohol de 70%.
- Si el alcohol es usado para limpiar y desinfectar cualquier parte del sistema Exilis, permita que se seque completamente antes de operar el equipo.
- Después de la limpieza, inspeccione las superficies en búsqueda de cualquier residuo. Si hay residuos presentes, repita el paso de la limpieza hasta que todos los residuos visibles sean removidos.
- Nunca rocíe limpiadores en aerosol directamente al equipo. Los limpiadores en aerosol son permitidos para limpiar el gabinete, pero el limpiador debe ser rociado a un paño limpio el cual puede ser usado entonces para limpiar el área sucia.

### 9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

### 10. Emisión de radiaciones

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.998.478  
 JAEJ S.A.

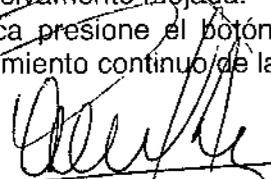
  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 Matr. Prof. N° 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.

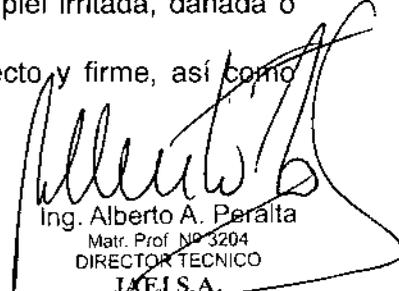
Exilis NO emite radiaciones con fines médicos.



## 11. PRECAUCIONES

- El término PRECAUCION se utiliza cuando existe la posibilidad de daño al equipo.
- Cables del aplicador: revise por torceduras y desgaste del aislamiento. Mantenga limpio el sujetador que conecta el cable del parche del electrodo al aplicador. Mantenga los contactos cable limpios de aceite.
- Enchufe y cable de alimentación de energía: verifique por torceduras y desgastes. Asegúrese que el aislante no esté dañado en cualquier manera.
- Cables componentes del sistema, electrodos y guías: revise por desgastes, cortes o roturas en el aislamiento. No use componentes dañados y contactar a su personal autorizado BTL para solicitar servicio. Ubique siempre las cintas y cables fuera de la zona de paso de pacientes y usuarios del equipo, donde se podría incrementar la probabilidad de un accidente relacionado con tropiezos.
- Con la excepción de la limpieza de la superficie de la consola, los componentes y el reemplazamiento del fusible; el sistema Exilis no tiene actividades, partes o ensamblajes que deban realizarse por parte del usuario. No remover las cubiertas del instrumento bajo ninguna circunstancia. Por favor, llame a su distribuidor para asesoramiento sobre cualquier mal funcionamiento.
- El sistema previene la conexión de cualquier accesorio que no sea suministrado por el fabricante.
- El personal que se encuentre operando el sistema debe leer cuidadosamente este manual y familiarizarse con todos los requerimientos de seguridad y procesos operacionales antes de usar el equipo.
- El sistema Exilis no está intencionado para el uso durante cirugías que requieran el uso de técnicas estériles y asépticas.
- El sistema Exilis no está intencionado para el uso en condiciones ambientales húmedas.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de niños.
- El sistema Exilis debería solo ser reparado por personal autorizado BTL de servicio.
- La consola del sistema Exilis tiene una pantalla táctil. No use objetos afilados o bolígrafos para operar la pantalla táctil. Para este propósito se provee un lápiz especial de punta suave. Alternativamente, el usuario puede usar sus dedos para operar los botones de la pantalla táctil.
- El mal funcionamiento del sistema podría resultar en un incremento no deseado de la emisión de energía y lesiones no deseadas al paciente. Si el sistema muestra alguna desviación de la situación normal de operación, descontinúe el uso y reporte la falla al personal de servicio autorizado de BTL.
- Con la excepción del uso de parches de electrodos de referencia los accesorios que no estén fabricados por BTL para el uso con el sistema Exilis no deben ser adjuntados al sistema para prevenir daños potenciales al paciente y/o daños al sistema Exilis.
- Evite el uso de líquidos en la cercanía inmediata del sistema. Cualquier líquido derramado en el gabinete puede causar serios daños a los componentes internos del sistema, nunca rociar limpiadores de aerosol directamente al sistema.
- No cubra las ventanillas de ventilación para evitar el recalentamiento del equipo.
- Exilis es un sistema de radiofrecuencia para aplicaciones médicas y estéticas. El sistema emite radiofrecuencia que puede causar daño en la piel si es usada energía excesiva.
- Mantenga la emisión de energía más baja posible para alcanzar el efecto deseado de manera que se eviten quemaduras inadvertidas.
- Siga cuidadosamente las instrucciones operacionales en este manual para evitar daños a la piel.
- Asegúrese que la piel del paciente esté limpia y seca y que el parche del electrodo de referencia se adhiera a la piel. Hay riesgos de quemaduras debajo del electrodo si el electrodo no se encuentra debidamente adherido a la piel o si el mismo está adherido a piel irritada, dañada o excesivamente mojada.
- Nunca presione el botón de inicio de terapia sin que haya contacto directo y firme, así como movimiento continuo de la punta del aplicador con la piel del paciente.

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.

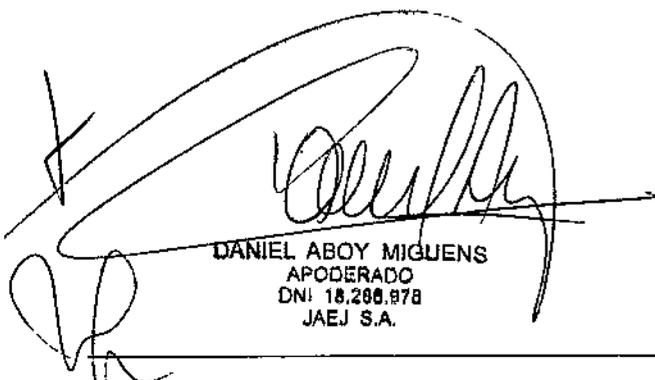
  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 Matr. Prof. Nº 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.



- Asegúrense de que la red eléctrica en sus instalaciones estén en conformidad con los códigos de seguridad nacionales y locales; y que el equipo esté conectado a tierra.
- No desmantele el equipo bajo cualquier circunstancia. El removimiento de coberturas protectorias puede resultar en riesgos de lesiones eléctricas.
- Los conectores pueden ser únicamente usados para lo que están diseñados, de otra manera existe peligro de choque eléctrico y daños serios al equipo.
- Permitir el acceso al cuarto de tratamiento sólo al personal que haya sido entrenado en los procedimientos de seguridad requeridos.
- Asegúrese de que todos los operadores estén familiarizados con los controles del sistema Exilis.
- Nunca use un aplicador que tenga la punta dañada.
- Limpie siempre adecuadamente la punta antes del tratamiento.
- Nunca coloque el aplicador en contacto con/o directamente a cualquier cosa que no sea el área a tratar.
- Nunca aplique la terapia a piel con daños.
- Posicione los cables del electrodo de manera que se evite el contacto con el paciente.
- Posicione al paciente para evitar contacto de piel-con-piel, así como entre los brazos y el torso.
- El paciente no debería entrar en contacto con cualquier tipo de partes metálicas conectadas a tierra o estructuras de metal conectadas a tierra, tales como los soportes de la mesa de examen.
- Verifique que todos los parámetros estén correctamente ajustados antes de dar inicio a la terapia.
- Usar este equipo en la proximidad a otro equipo puede causar interferencia electromagnética.
- Tenga cuidado al usar este equipo en proximidad a otros equipos que puedan causar interferencia electromagnética.
- Cuando lleve la consola Exilis de un ambiente frío a un ambiente cálido, permita que el equipo se ajuste a la nueva temperatura del lugar por aproximadamente 2 horas antes del uso. No exponga al equipo a condiciones climáticas muy calientes o muy frías.
- Siempre posicione el equipo fuera del alcance de luz solar directa. No exponga el equipo a calor directo.
- No cubra las ventanillas de ventilación localizadas en el panel trasero y en la parte inferior del equipo. La unidad de control es auto-refrigerada por forzamiento de la circulación del aire.
- Deje por lo menos 10 cm (4 pulgadas) entre el panel trasero de la consola Exilis y la pared.
- No posicione el equipo en una superficie suave ya que esto puede obstruir la circulación del aire a las ventanillas inferiores.
- No coloque cualquier dispositivo que sea productor de calor u objetos que contengan agua u otros líquidos en la consola Exilis.
- No ubique la consola Exilis cerca de equipos que produzcan fuertes campos electromagnéticos, eléctricos o magnéticos (tales como diatermia o rayos X).
- Conserve el empaque original para futuro transporte.
- Verifique la fecha de expiración del electrodo. No use los electrodos después de fecha de expiración. Use solamente electrodos aprobados por el fabricante.

#### Precisión de las mediciones

- Este dispositivo no realiza mediciones de parámetros vitales del paciente.

  
**DANIEL ABOY MIGUENS**  
 APODERADO  
 DNI: 18.288.878  
 JAEJ S.A.

  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 Matr. Prof. Nº 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.

410

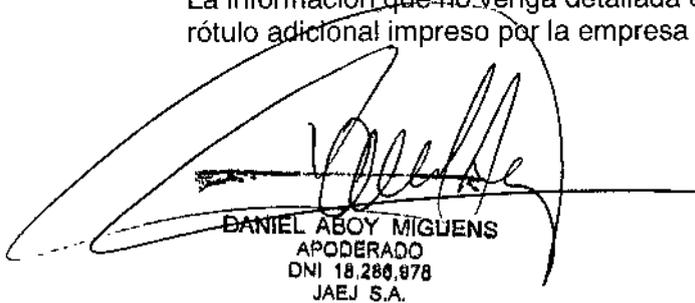


### Proyecto de Rótulos

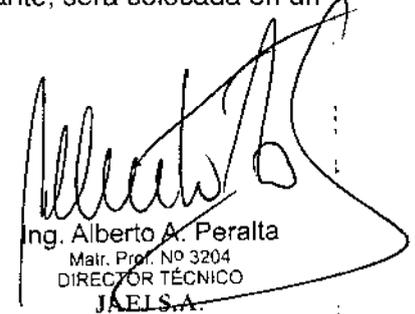
En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

**Fabricante:** BTL Industries Limited 161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU, Heartfordshire, Reino Unido.  
Marca BTL  
**Importado por:** JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Generador de radiofrecuencia Exilis  
Número de Serie XXXXX  
Fecha de fabricación MM/AAAA  
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso  
Temp. Func. 18-30°C / Temp. Almac. -10-55°C / Hum. Func.60-75% / Hum. Almac. 25-85% - Alimentación 220V  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-113

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.



DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.878  
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta  
Mair. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000023-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2107**....., y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: Generador de radiofrecuencia

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BTL.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Moldeado del cuerpo y reafirmamiento de la piel, tratamiento de laxitud de la piel, arrugas y estrías.

Modelo/s: Exilis.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BTL Industries Limited.

Lugar/es de elaboración: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~12 MAR 2015~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2107**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.