



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2749

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21100/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2749

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 Ondamed, nombre descriptivo Sistema de Terapia y nombre técnico Estimuladores, de acuerdo a lo solicitado, por VSA Alta Complejidad S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 73 a 77 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-1033-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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

S,



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

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

DISPOSICIÓN Nº

2749

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

Expediente Nº 1-47-21100/11-1

DISPOSICIÓN Nº

 **2749**


Dr. DUTTO A. SINGHFR
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2749**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-762 - Estimuladores

Marca: Ondamed.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Mejorar la liberación de toxinas ayudando a mejorar la desintoxicación, mejorar la absorción de nutrientes por la célula, reducir el edema, activar el drenaje linfático y mejorar la circulación sanguínea.

Modelo: Ondamed

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

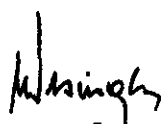
Nombre del fabricante: Ondamed GmbH

Lugar de elaboración: Kurzeller StraBe 18 D-77963 Schwanau, Alemania.

Expediente N° 1-47-21100/11-1

DISPOSICIÓN N°

2749


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.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**2749**.....

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



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ ONDAMED GmbH.
 - ❖ Kürzeller Straße 18 D- 77963 Schwanau, Alemania.

2.2. Descripción del producto.

Sistema de Terapia.

Marca: Ondamed

2.3. No aplica

2.4. N° de serie.

2.5. No aplica

2.6. No aplica

2.7. No aplica

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Natalia Laura Yusso - MN 13911

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-5

2.13. Condición de venta

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Directora Técnica
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



MODELO DE SOBRE-ROTULADO



Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A. -**
Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Natalia Laura Yusso - MN 13911

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-5

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Asesorada

Directora Técnica
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TECNICA



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ ONDAMED GmbH.
 - ❖ Kürzeller Straße 18 D- 77963 Schwanau, Alemania.

Descripción del producto.

Sistema de Terapia.

Marca: Ondamed

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

•“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Natalia Laura Yusso - MN 13911

PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-5

Condición de venta

Leyenda:

•**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

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;

INFORMACION BASICA ACERCA DEL SISTEMA ONDAMED

A. Estado acorde a las Normas Gubernamentales

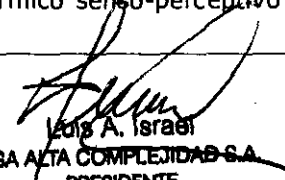
El Sistema ONDAMED está certificado como CE Aparato Terapéutico Medico Clase II. La Auditoria Medica para la Certificación de Aparatos GmbH ha probado que la calidad del sistema cumple con todos los requisitos de acuerdo al Anexo VI – Sección 3 del Consejo Directivo 93/42 /EEC de Junio 14 de 1993 referente a aparatos médicos. Ondamed GmbH y el Sistema ONDAMED están también aprobados con el Certificado ISO 13485.

De acuerdo al listado de dispositivos de la GMDN, ONDAMED esta en la categoría de “Estimulador Terapéutico Electromagnético”, código de GMFN P 35169.

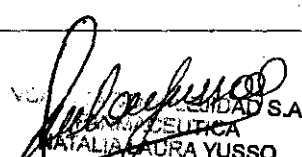
Definición de la GMDN

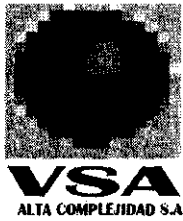
Estimulador que funciona con batería/electricidad operado manualmente, que aplica energía electromagnética (EM) al cuerpo para aliviar el dolor asociado a varios trastornos y /o tratar heridas y lesiones de tejidos blandos. Típicamente aplica energía de radiofrecuencia de corta duración -Pulsos de campo Electro Magnético PEM- a los tejidos a un nivel por debajo del umbral térmico senso-perceptivo del paciente, elevando la temperatura en el tejido blanco

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Directora Técnica
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TECNICA



2769

INSTRUCCIONES DE USOS

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-5



Página 2 de 5

en menos de 1 (un) grado Celsius. Algunos investigadores señalan que este proceso, activa en el organismo la liberación de sustancias analgésicas naturales tales como endorfina / serotonina. El dispositivo puede ser usado en el ámbito hospitalario/clínico o en el hogar. ONDAMED también se usa en combinación con feedback o respuesta del pulso. Mientras se estimula al paciente con el/los aplicadores adaptando los parámetros del sistema y localizando el área del estímulo, el usuario de ONDAMED es guiado por la respuesta del pulso arterial del paciente, que puede así elegir el programa mas beneficioso.

Instrucciones de seguridad

- * No abra el dispositivo. En su interior hay piezas activas que pueden ser peligrosas para el usuario e invalidaría la garantía.
- * El enchufe debe ser fácilmente accesible para poder tirar del mismo en caso de una emergencia.
- * Tire del enchufe del zócalo y contacte nuestra compañía en los siguientes casos:
 - Si la humedad penetra el interior
 - Si objetos conductores tales como ganchitos metálicos (para papel) caigan dentro a través de una apertura
 - Si el cable o enchufe principal se dañan.

El sistema ONDAMED debe ser utilizado solamente por los individuos que han sido entrenados por un entrenador certificado de la compañía de Ondamed®. Nuestra compañía ni aprueba ni asume ninguna responsabilidad de las acciones y/o de las consecuencias de aquellos que no están autorizados a usar el sistema de ONDAMED®.

Componentes del Sistema ONDAMED

El conjunto completo del Sistema ONDAMED incluye:

- Unidad Básica
- Aplicador de Cuello (AC)
- Regulador
- Aplicador de mano -para sostener en la mano (Am)
- Aplicador(es) Matriz(ces) (AM), el (AM4) de 5"x10" o 290x130mm , o el (AM8) de 5"x20" o 510x130mm.
- Valija de tapa dura para transporte.

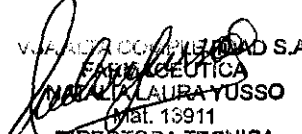
Datos técnicos

- * La gama de frecuencias comprende desde 0.1Hz a 32.000Hz con un substancial componente elevador de onda.
- * Cuenta con 174 programas preestablecidos, cada uno con un patrón de frecuencias ensambladas y un tiempo de duración e intensidades de frecuencia preconfeccionadas.
- * Desde varios aplicadores se emiten impulsos de campos electromagnéticos concentrados que se aplican en grandes áreas tales como la espina dorsal y el abdomen, en áreas menos

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

Directora Técnica
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
LAURA YUSSO
C.B.I. 13911
DIRECTORA TECNICA

extensas como el cuello o el pie, y en puntos específicos que corresponden a pequeñas áreas de reacción. Los aplicadores facilitan maniobrar el instrumento con flexibilidad.

- * Para prolongar la vida de la batería, el ONDAMED® se apaga a los 5 minutos de no haber sido usado.
- * El tiempo máximo de funcionamiento antes que sea necesaria la recarga es 6-13 horas.
- * Clase de seguridad Clase "IPx1"
- * Condiciones de funcionamiento 10 - 30°C, humedad 30-75%
- * Condiciones de almacenaje - 20 - 45°C, humedad 5-75%
- * La intensidad se extiende a partir de la .5 a 50mT (el valor máximo)
- * Voltaje: 100 - 240V CA, 47-63hz
- * Entrada de energía: máximo 40W
- * Fusibles:
 - 1 fusible de batería de 5 x 20mm, 3.15 A T
 - 2 fusibles del aparato de 5 x 20mm, 1.25 Amp. MT
- * Batería: 12V 6.5Ah
- * Tipo de batería, A512/6.55
 - La batería usada puede ser transportada por agua, carril o aire.
 - Nota: puede ser reemplazada solamente por un ingeniero especializado.
 - La batería no puede ser arrojada a la basura de la casa, debe ser devuelta al fabricante y es totalmente reciclable.
- * Peso:
 - El aparato y los aplicadores 10.0 Kilogramos (Kg).
 - Peso completo del aparato, aplicadores y valija de transporte 17.5 kg.
- * Dimensiones: 105m m (h) x 470m m (w) x 360m m (D)

Carga de la batería - ACU

Si "ACCU" aparece en el LED (pantalla) superior, su batería esta vacía, asegúrese de enchufar el dispositivo al tomacorrientes. Entonces presione el interruptor/llave que se halla en la parte posterior de su dispositivo de modo que la línea quede hacia abajo. Si aparece una luz en el ángulo superior derecho del LED (pantalla luminosa) inferior, su batería se esta cargando.

Contraindicaciones

ONDAMED no debe de ser aplicado a individuos portadores de marcapasos o portadores de otro tipo de implante metálico.

Debe de usarse bajo supervisión médica con mujeres embarazadas.

La duración de esta terapia no debería exceder 30 minutos.

Cuando se usa el Am para escanear o para aplicación entre 300hz y 2800hz, no se debe tener este aplicador en contacto directo con la piel del paciente por un lapso mayor de 5 minutos (después de 5 minutos las partes metálicas externas pueden calentarse).

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;

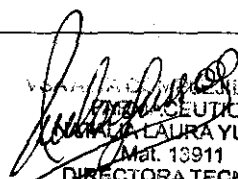
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Representante legal
Firma y sello



Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Directora Técnica
Firma y sello



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TECNICA



2749
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-5



Página 4 de 5

Montaje del Sistema ONDAMED

- El cable del enchufe del dispositivo ONDAMED® se usa con un conductor a tierra de seguridad (la saliente redonda del enchufe) . El enchufe que usted use debe caber en este estándar.
- Cerciórese de que el cable del enchufe pueda ser desenchufado en todo momento si es que hubiera alguna irregularidad. No tenga el "tomacorriente" bloqueado por muebles o por otro aparato de oficina.
- Si usted utiliza el dispositivo conjuntamente con el software de visualización de ONDAMED®, la pantalla debe estar en el campo visual para el paciente y para el médico/practicante, asegúrese que la computadora se instale conforme a las normas para el dispositivo eléctrico. Cerciórese de que haya por lo menos cuatro pies de distancia entre el paciente y la computadora. No coloque la computadora encima del aparato.

Prueba de Funcionamiento

Cuando recibe por primera vez el ONDAMED o si Ud. Sospecha que algo no esta funcionando bien en el dispositivo, por favor siga los siguientes pasos::

- Primero, asegúrese que la cubierta del dispositivo, los aplicadores y cables estén intactos, sin signos de daño.
- Si no hay signo de daño, entonces encienda el aparato.
- Baje/cargue el Programa 16 moviendo el cursor/regulador hasta P-16 y presionando el botón "Enter" hasta que aparezca 383.56 en el LED (pantalla luminosa) superior..
- Entonces presione el botón "RIGHT" (derecho) y gire el dial del regulador en ambas direcciones abajo. Acerque cada aplicador a su oído. Deberá escuchar las fluctuaciones del sonido.
- Siga los mismos pasos con el lado "LEFT" (izquierdo) .
- Entonces presione el botón "INT". Mueva el dial del regulador arriba y abajo. Deberá escuchar las fluctuaciones del volumen.
- Ahora presione el botón "START" (comienzo). Deberá ver en las Luces LED derechos e izquierdos en los aplicadores AC, AM y Am, todos titilando en forma constante.
- Si hay una emisión irregular de luz, puede estar dañado algún cable.
- Si halla alguna irregularidad en alguno de estos pasos, por favor contacte nuestra compañía.

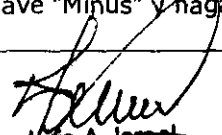
Garantía

Cada aparato ONDAMED viene con una garantía completa por dos años, cubriendo partes y labor.


Reiniciación de Memoria

1. Presione la llave "Estrella" (*) y la llave A -1 .
2. Presione la llave "Minus" y haga girar el regulador hasta el programa 40

Representante legal
Firma y sello

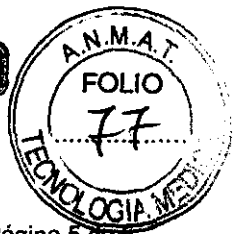

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Directora Técnica
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA AURA YUSSO
CALLE 13911
DIRECTORA TECNICA



2749
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-5



3. Presione la llave "Estrella" (*) y la llave A - 1 nuevamente.
4. Cargue (Baje) el Programa 11

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, Cuidado y Mantenimiento

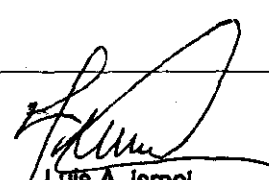
El sistema ONDAMED®, incluyendo sus parte móviles, esta diseñado para no necesitar de ningún mantenimiento. Por favor limpie los marcos con solamente un trapo limpio y húmedo. No utilice ningún solvente ya que puede dañar la pintura. La superficie de los aplicadores que esta en constante contacto con gente, puede tratarse con desinfectante.

Almacenamiento del dispositivo ONDAMED®.

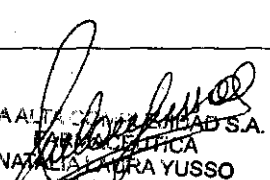
Si Usted no va a usar el aparato por más de dos semanas, y no lo va a cargar con usted en ese lapso de tiempo, tendrá que sacarle el fusible de la batería. Necesitara un destornillador de cabeza chata. Vea pag. 5, #7 de la unidad básica, vista posterior para localizar el fusible. Mueva suavemente la cobertura del fusible hacia la izquierda mientras ejerce una leve presión hacia adentro, y el fusible saldrá afuera. Para volver a insertar o reponer el fusible, ejerza una suave presión hacia adentro y muévelo hacia la derecha.

No aplican los siguientes puntos: 3.3.; 3.5.;3.6.; 3.7.; 3.10.;3.11; 3.12.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Directora Técnica
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FABRILICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21100/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2749**, y de acuerdo a lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: Sistema de Terapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-762 - Estimuladores

Marca: Ondamed.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Mejorar la liberación de toxinas ayudando a mejorar la desintoxicación, mejorar la absorción de nutrientes por la célula, reducir el edema, activar el drenaje linfático y mejorar la circulación sanguínea.

Modelo: Ondamed

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

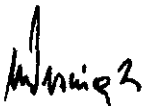
Nombre del fabricante: Ondamed GmbH

Lugar de elaboración: Kurzeller StraBe 18 D-77963 Schwanau, Alemania.

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2749


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