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

DISPOSICIÓN N° 3157

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2740-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ECLERIS S.R.L. 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 transcriptos 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

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

DISPOSICIÓN N° 3157

Artículos 8º, inciso ll) 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 ECLERIS, nombre descriptivo TERMOCOAGULADOR VASCULAR PARA EL TRATAMIENTO DE TELANGIECTASIAS y nombre técnico UNIDADES ELECTROCAUTERIZADORAS, de acuerdo a lo solicitado por ECLERIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 6 y 7 a 12 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-1120-36, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 3157

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

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 Nº 1-47-2740-13-7
DISPOSICIÓN Nº 3157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3157.....

Nombre descriptivo: TERMOCOAGULADOR VASCULAR PARA EL TRATAMIENTO DE TELANGIECTASIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 – UNIDADES ELECTROCAUTERIZADORAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el tratamiento de las Telangiectasias, Rosácea, Cuperosis, Puntos Rubí.

Modelo/s: Spider.

Período de vida útil: 6 años.

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

Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Francisco Narciso Laprida 4955, B1603ABK, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2740-13-7

DISPOSICIÓN Nº 3157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3157.....

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

3157

ANEXO III.B Disposición 2318/02

2. RÓTULOS - Equipo

Fabricante: Fabricante: Ecleris S.R.L. Provincia de
Dirección: Av. Francisco N. Laprida 4955 (B1603ABK) - Villa Martelli - Buenos Aires - ARGENTINA, Tel: +5411 4838-3200

Nombre Comercial: ECLERIS
Nombre Descriptivo: *Termocoagulador Vascular para el Tratamiento de Telangiectasias*
Modelo: SPIDER
Uso indicado / indicaciones de uso: El Termocoagulador Vascular SPIDER de ECLERIS S.R.L. ha sido diseñado para realizar el tratamiento de las

- Telangiectasias;
- Rosácea;
- Cuperosis;
- Puntos rubí.

Serie:.....

Producto médico re-utilizable

Condiciones de servicio
10 - 40 °C
35 - 75 % humedad relativa
700 - 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y Transporte
-30 - 45 °C
10 - 95 % humedad relativa
500-1060 hPa

Voltaje: 100 – 240 V~
Frecuencia: 50 – 60 Hz
Consumo: 100 VA
Fusible: 2 x T2AL250V

Precauciones y Advertencias ver Instructivo de uso.

Director Técnico: Farm. Doris Inés Rasi Sanchez – Matrícula 12856

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1120-36

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

3157

I.N.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B Disposición 2318/02

2. RÓTULOS - Descartables

Fabricante: Fabricante: Ecleris S.R.L.
Dirección: Av. Francisco N. Laprida 4955 (B1603ABK) - Villa Martelli - Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA, Tel: +5411 4838-3200

Nombre Comercial: ECLERIS
Nombre Descriptivo: *Termocoagulador Vascular para el Tratamiento de Telangiectasias*
Modelo: SPIDER
Uso indicado / indicaciones de uso: Los productos descartables en conjunto con el Termocoagulador Vascular SPIDER de ECLERIS S.R.L. ha sido diseñado para realizar el tratamiento de las

- Telangiectasias;
- Rosácea;
- Cuperosis;
- Puntos rubí.

Lote:.....

Producto médico de uso único.
Desechar luego de utilizar.
No estéril

Conservar en lugar fresco y seco alejado de la luz solar.

Director Técnico: Farm. Doris Inés Rasi Sanchez – Matrícula 12856

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1120-36

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

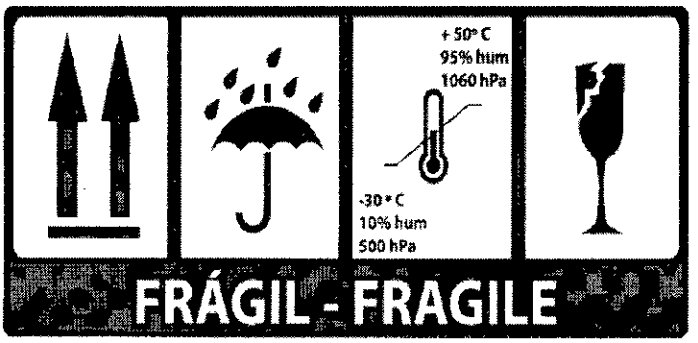
Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta para el embalaje

Esta etiqueta se colocará en dos caras externas de la caja utilizada para el embalaje de los equipos SPIDER.



Esta etiqueta contiene datos técnicos y el número de serie del equipo. Por favor, cada vez que emita una orden solicitando repuestos o accesorios o envíe alguna consulta, incluya todos estos datos.

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

3157

N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B Disposición 2318/02
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

Fabricante: Fabricante: Ecleris S.R.L.
Dirección: Av. Francisco N. Laprida 4955 (B1603ABK) - Villa Martelli - Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA, Tel: +5411 4838-3200

Nombre Comercial: ECLERIS
Nombre Descriptivo: *Termocoagulador Vascular para el Tratamiento de Telangiectasias*
Modelo: SPIDER
Uso indicado / indicaciones de uso: El Termocoagulador Vascular SPIDER de ECLERIS S.R.L. ha sido diseñado para realizar el tratamiento de las

- Telangiectasias;
- Rosácea;
- Cuperosis;
- Puntos rubí.

Equipo:
Serie:.....
Producto médico re-utilizable

Condiciones de servicio	Condiciones de almacenamiento y Transporte
10 - 40 ºC 35 - 75 % humedad relativa 700 - 1060 hPa	-30 - 45 ºC 10 - 95 % humedad relativa 500-1060 hPa

Voltaje: 100 – 240 V~
Frecuencia: 50 – 60 Hz
Consumo: 100 VA
Fusible: 2 x T2AL250V

Descartables:
Lote:.....

Producto médico de uso único.
Desechar luego de utilizar.
No estéril

Conservar en lugar fresco y seco alejado de la luz solar.

Precauciones y Advertencias ver Instructivo de uso.

Director Técnico: Farm. Doris Inés Rasi Sanchez – Matrícula 12856

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1120-36

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

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;

El equipo ha sido ensayado bajo la norma IEC 60601-1. El informe de dicho ensayo se adjunta a esta presentación.

Instrucciones de uso

Precauciones de instalación y conservación

- Evitar exponer el equipo SPIDER directamente a los rayos solares.
- Mantener una distancia adecuada a los radiadores de calor.
- Utilizar una base plana y estable.
- No apoyar objetos sobre el equipo.
- No derramar líquidos encima o al lado del equipo. En el caso de que sucediera, NO Encender el equipo, o, si ya está encendido, apagarlo inmediatamente y consultar a uno de los centros de asistencia autorizada.

REVISIÓN

Una vez finalizada la instalación y antes de poner en marcha el SPIDER, se recomienda realizar los siguientes controles:

- Verificar que la red eléctrica posea su puesta a tierra en perfecto estado y que conecte perfectamente con el equipo.
- Comprobar que el fusible se encuentre en el zócalo y que éste sea el indicado (T2AL250V).
- Verificar que el cable de alimentación y el lápiz porta-aguja esté sin desperfectos.
- Si antes de la puesta en marcha del SPIDER se detecta alguna anomalía, deberá contactar con el Departamento de Servicio Técnico del Distribuidor local, o con la oficina de ECLERIS más cercana antes de utilizarlo.

Luego de la debida instalación se procederá a la Puesta en Marcha y Verificación del funcionamiento del equipo.

- Conectar el cable de alimentación al equipo y a la red eléctrica.
- Colocar el interruptor de encendido ubicado en el lateral izquierdo del equipo en posición de encendido. Cuando el equipo enciende, realizará un auto chequeo, reflejándose en la pantalla la indicación, "Iniciando Sistema".
- Luego de unos segundos mostrará el Menú Principal, donde se encontrarán los siguientes botones:
  - Indicación del Menú activo
  - Selección del área a tratar: Corporal / Facial.
  - Programas personalizados: P1, P2, P3, P4, P5
  - Configuración del Sistema

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

M.S.A.T. MESA DE ENTRADAS

Configuración del sistema

Presionando el botón "Configurar Sistema" se accede a una nueva pantalla en donde se visualizan 3 nuevas opciones:

LENGUAJE: para seleccionar el idioma en el que se desea que funcione el equipo ESPAÑOL o INGLES.

SISTEMA: para acceder a una nueva pantalla en la que podemos programar el tiempo y el volumen del sonido.

- El TIMER permite seleccionar una alarma que sonará cuando el tiempo indicado en este control se haya agotado. Iniciado el tratamiento, el TIMER comenzará a contar regresivamente. Al finalizar se detendrá y activará una alarma sonora. El equipo continuará funcionando, pero el usuario sabrá que la cantidad de tiempo ha transcurrido desde que comenzó a tratar al paciente. El TIMER se reiniciará cada vez que se cambie de programa y es único para todos los programas personalizados.
- El SONIDO, se emite a través de un bip cada vez que realiza un disparo el equipo, puede ser de distinta intensidad de acuerdo a la preferencia del profesional. Si el valor se coloca en cero, no se escuchará ningún sonido de referencia con el disparo.

Luego de programados estos parámetros presione el botón GUARDAR para guardar los cambios realizados.

Programas

Tratamientos Corporales

Si la lesión vascular a tratar se encuentra en cualquier sector del cuerpo fuera de la cara, se deberá presionar la opción CORPORAL desde el Menú Principal.

Tratamientos Faciales

Si la lesión vascular a tratar se encuentra en la cara, se deberá presionar la opción FACIAL desde el Menú Principal.

Colocación de la aguja

El SPIDER puede ser utilizado con 2 tipos de agujas, la de menor diámetro 0,075 mm (0,003"), la cual se utiliza para vasos muy pequeños, y la otra con un diámetro mayor 0,125 mm (0,005") para los medianos y más grandes.

Estas agujas son muy delicadas, y son aisladas por lo que solo el extremo distal es activo.

Tener extremado cuidado al colocar la aguja y descartable en el mango activo, ya que son elementos de una constitución muy delicada. Para ello debe primero desenroscar parcialmente el capuchón del lápiz porta-agujas, luego abrir el envase de la aguja, sosteniendo la misma desde el cobertor plástico, y luego proceder a introducir la parte metálica libre dentro del porta-agujas, ajuste el capuchón y finalmente extraiga el cobertor plástico de la aguja.

Las agujas son para un solo paciente, descartables y deben ser eliminadas luego del tratamiento.

Una vez todo instalado, el Manual del Equipo guiará detalladamente al usuario en la utilización del mismo.

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADA

Para conservar el funcionamiento óptimo del SPIDER se recomienda realizar una pequeña revisión anual del equipo.

Este procedimiento deberá incluir:

- *Limpieza.*
- *Revisión de conexiones eléctricas.*
- *Elementos de repuestos: para evitar pérdidas de tiempo por indisponibilidad del equipo se recomienda contar con un fusible (T1AL250V).*

El SPIDER es un Termocoagulador Vascular específicamente indicado para la eliminación de las pequeñas Telangiectasias, menores a 1 mm de diámetro, ubicadas en cualquier parte del cuerpo. El principio empleado para el tratamiento de las telangiectasias es la termocoagulación, que además se utiliza para tratar la rosácea, cuperosis y puntos rubí.

Manejo Básico:

Las arañas vasculares pueden aparecer en forma aislada, en racimos, lineales, en forma de araña, o como grandes "mapas". Su calibre oscila entre 0,1 y 1 mm y se encuentran ubicadas en el plexo subpapilar, a una profundidad que varía de 0,08 mm a 0,2 mm, (80 a 200 micrones). Así podríamos clasificarlas de origen capilar, arteriolar y venular. Entonces tendremos distintos calibres, algunas más rojo brillante y otras más azuladas.

La tecnología SPIDER se basa en una unidad principal de radiofrecuencia que es la generadora de los impulsos, un porta agujas (lápiz), y agujas aisladas de extrema finura y precisión, estériles y descartables. El generador crea un impulso de alta frecuencia (radiofrecuencia), mientras que la aguja lo transporta al sitio deseado con total exactitud, esto es sobre la piel, sin necesidad de atravesarla ni de ingresar al vaso sanguíneo. Esto permite que una cantidad muy precisa de energía sea entregada en el lugar exacto produciendo una lesión térmica que se traduce en una efectiva termocoagulación en los vasos superficiales, (telangiectasias), lo que resulta en la desaparición inmediata de las mismas sin riesgo de efectos adversos, o cicatrización de la epidermis. La temperatura en el pequeño vaso alcanza unos 70°C aproximadamente, lo que da lugar a la coagulación de las proteínas plasmáticas y a una destrucción de la estructura parietal.

Los pulsos generados con SPIDER son muy estables tanto en intensidad como en tiempo lo que permite una precisión muy alta en la coagulación, evitando la carbonización de los tejidos, así la acción es muy específica y eficaz, al mismo tiempo que limita completamente el riesgo de lesión cutánea. El impulso puede ajustarse en su duración y también en la potencia, de acuerdo al diámetro del vaso a tratar (entre 0,1 y 1 mm). Con la combinación única de estos valores se obtiene la energía justa necesaria para la eliminación de la lesión.

El SPIDER puede ser utilizado en todo el cuerpo, inclusive en las áreas más sensibles como los tobillos, las rodillas y la cara, en todos los tipos de piel, sin necesidad de vendajes, ni inactividad posterior ni tiempo de recuperación, ni efectos secundarios. El tratamiento es altamente tolerable, con moderado disconfort y sin riesgos de hiper o hipopigmentación, sin cicatrices, hematomas, inflamación ni quemaduras o necrosis.

CONEXIONES ELÉCTRICAS

Es necesario verificar permanentemente el estado de todos los componentes y su proceso de envejecimiento. Verificar que no existan:

- Cables en malas condiciones, rotos o cortados.
- Mala conexión del cable con el enchufe.
- Pines de conexión oxidados.

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

CAMBIO DE FUSIBLE

Para evitar pérdidas de tiempo por indisponibilidad del SPIDER se recomienda contar con un fusible de repuesto.

1. Desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica y del equipo.
2. Debajo del conector para el cable de alimentación se encuentra una pequeña pieza rectangular de plástico, donde se alojan los fusibles. Con la ayuda de un destornillador y realizando una ligera presión, retirar la tapa para reemplazar el fusible dañado.
3. Retirar el fusible dañado y reemplácelo por el fusible de repuesto que se encuentra en el mismo zócalo. Utilizar fusibles T2AL250V.
4. Introducir el zócalo hasta escuchar un "click".
5. Conectar el cable de alimentación.

El SPIDER no es un equipo que deba ser esterilizado, sin embargo si deberá ser sometido a un cierto mantenimiento para conservar su óptimo funcionamiento.

Para conservar el funcionamiento óptimo del SPIDER de ECLERIS se recomienda realizar los siguientes procedimientos:

- Limpieza periódica de todos los componentes exteriores.
- Revisión de conexiones.
- Revisión técnica anual del equipo.

Limpieza del Equipo:

- Utilizar un paño blando o algodón humedecido con un detergente suave o con jabón. Utilizar sólo productos adecuados para la limpieza externa de equipos eléctricos preparada según indicaciones del fabricante.
- No utilizar detergentes, disolventes u otro agente abrasivo.
- Realizar la limpieza teniendo mucho cuidado en no introducir agua o humedad al equipo.
- No permitir el ingreso de líquidos a la unidad.
- Se recomienda realizar la limpieza exterior del equipo cada 15 días.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

PRECAUCIONES GENERALES

- El SPIDER se conecta a tierra mediante un conductor de puesta a tierra del cable de alimentación. Esta puesta a tierra es esencial para una operación segura del equipo.
- Sustituir estos cables en cuanto se presenten signos de deterioro, y sólo con piezas originales.
- Evitar exponer el equipo y sus accesorios a la luz solar de forma directa, al polvo, a la humedad o temperaturas inferiores a 15°C o mayores a 40°, o a las vibraciones y choques excesivos.
- No introducir objetos en los orificios y no apoyar recipientes con líquidos sobre el equipo.
- No instalar el equipo próximo a fuentes de calor tales como estufas.
- Evitar que el cable de alimentación sea pisado o ubicado debajo de muebles.
- No utilizar el equipo cuando haya tormentas eléctricas.

Miguel Lacour-Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

- En caso de interferencia con otros equipos electromédicos o eléctricos, se recomienda aumentar la distancia entre el SPIDER y el otro equipo para minimizar estos efectos.
- Desenchufar el equipo cuando no es utilizado.
- Instalar el equipo sobre superficies firmes y horizontales, en un local con perfecta ventilación.
- No utilizar sustancias volátiles (bencina, thynner y solventes en general) para limpiar el equipo, pues éstas pueden dañarlo. Se recomienda el uso de un paño húmedo blando embebido en jabón neutro o algún producto para limpieza de gabinetes de productos electrónicos.
- No abrir el equipo.

ADVERTENCIAS

- El equipo debe ser utilizado exclusivamente por operadores calificados, y sólo después de haber leído por completo el manual que se entrega adjunto al equipo.
- El equipo debe ser utilizado exclusivamente en condiciones en las que el uso sea apropiado y de eficacia probada. Nunca se debe utilizar si no es bajo la supervisión directa de personal experto y formado específicamente para utilizarlo.
- Actuar con precaución en los tratamientos hasta que el operador conozca perfectamente los mecanismos de interacción biológica entre la radiofrecuencia y la piel.
- No efectuar el tratamiento en:
  - Pacientes con marcapasos.
  - Pacientes que sean epilépticas o con problemas cardíacos.
  - Mujeres embarazadas.
  - Aquellos que no puedan expresar, o revelar sensaciones anormales, (niños, ancianos).
  - Pacientes con infecciones cutáneas o enfermedades de la piel en el área a tratar.
  - Áreas de piel dañadas, o con heridas no cicatrizadas del todo.
  - Pacientes alérgicos al acero quirúrgico de grado médico utilizado en las agujas.

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2740-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3157, y de acuerdo a lo solicitado por ECLERIS S.R.L., 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: TERMOCOAGULADOR VASCULAR PARA EL TRATAMIENTO DE TELANGIECTASIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 - UNIDADES ELECTROCAUTERIZADORAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el tratamiento de las Telangiectasias, Rosácea, Cuperosis, Puntos Rubí.

Modelo/s: Spider.

Período de vida útil: 6 años.

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

Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Francisco Narciso Laprida 4955, B1603ABK, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ECLERIS S.R.L. el Certificado PM-1120-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....28 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3157

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