



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

DISPOSICIÓN N° 4422

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4319-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEC ELECTRONICA 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E.

1

hr



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

DISPOSICIÓN N° 4422

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 CEC ELECTRONICA S.R.L, nombre descriptivo Equipo de Presoterapia Secuencial y nombre técnico Compresores Secuenciales, de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA S.R.L., 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 54 y 11 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1088-39, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° **4422**

Entradas, 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° 1-47-3110-4319-16-1

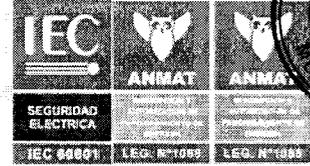
DISPOSICIÓN N° **4422**

OSF

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



05 MAYO 2017
 Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

4422

	DRENAPRESS	
	0.3 A ; 220 V - 50/60 Hz Fusibles SlowBlow de 1.0 A	SN: 88905-132A LOT:
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM:1088-39		
	Equipo de presoterapia secuencial.	IPX0

	CEC ELECTRÓNICA S.R.L LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC CÓRDOBA - ARGENTINA TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	
Condición de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: - 10 °C – 70 °C Humedad Relativa: 10 – 80 % HR Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa	
Condición de Uso: Temperatura: 15° – 30°C Humedad Relativa: 10 – 80 % HR Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa	
DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI	

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

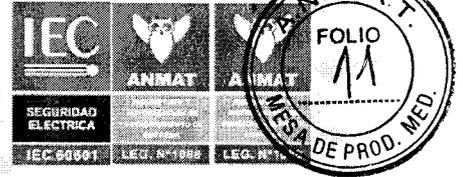
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TÉCNICO

E



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

4422

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B

EQUIPO DRENAPRESS

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las Indicaciones contempladas en el Item 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los items 2.4 y 2.5

1. Fabricado por: CEC ELECTRONICA S.R.L.
BV. LOS HUNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
CÓRDOBA CAPITAL
TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
ORIGEN: ARGENTINA
LEGAJO ÚNICO: 1088
ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492

2. Identificación del Producto:

Nombre Técnico o Genérico: Equipo de presoterapia, unidad compresora secuencial.

Marca: CEC ELECTRONICA S.R.L.

MODELO:

- DRENAPRESS

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condición de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: - 10 °C – 70 °C

Humedad Relativa: 10 – 80 % HR

Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Condición de Uso:

Temperatura: 15° – 30°C

Humedad Relativa: 10 – 80 % HR

Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Responsable Técnico de CEC ELECTRONICA S.R.L. legalmente habilitado:
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI, Matricula N.º: 8009821/2159

3. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar en la intemperie.

4. Finalidad de Uso: Aumentar el flujo circulatorio por diferencia de presión, facilitando el retorno venoso y linfático. Fisiológicamente colabora con la reabsorción de los líquidos intersticiales.

Uso del Producto: Para el correcto manejo del equipo DRENAPRESS debe referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de usuario provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con nuestras oficinas comerciales (Mail, Telefono, Whatsapp, Fax, etc).

Instrucciones de Uso:

- Antes de encender el equipo verifique el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a una toma de corriente.
- Ubicar la alforja en la camilla destinada al tratamiento y conecte las mangueras al equipo según los números indicados.
- Coloque al paciente todos los segmentos a utilizar según el programa. Procure que se encuentre en una posición cómoda.
- Encienda el equipo por medio del interruptor que se encuentra en la parte trasera del mismo.
- Seleccionar el programa deseado o setear las configuraciones para iniciar el tratamientos.
- Una vez finalizado el tratamiento, debera apagar el equipo, y retirar los segmentos del paciente.

5. Producto para Uso Médico: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

6. Producto Registrado por ANMAT – PM: 1088 – 39

CEC ELECTRONICA S.R.L.

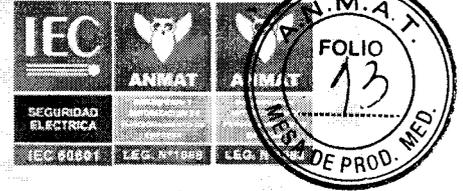
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



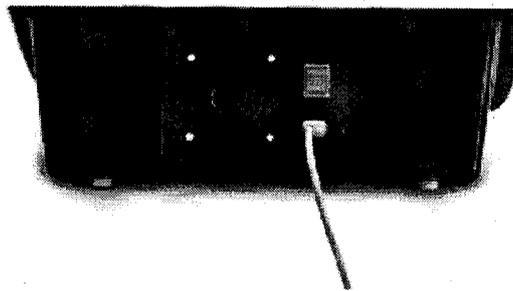
www.cec.com.ar

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.

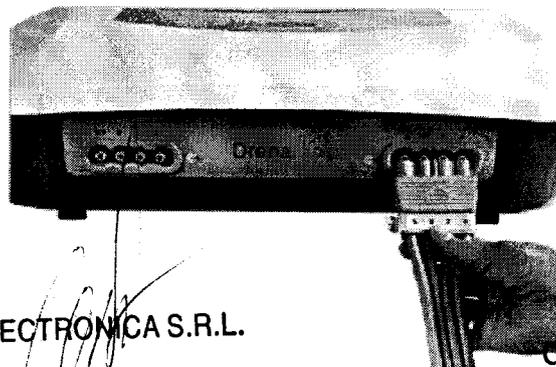
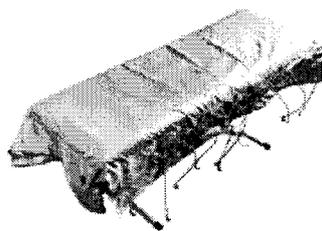
Encendido del Equipo

Antes de encender el equipo verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a una toma de corriente.

No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento del equipo:



Ubique la alforja en la camilla destinada al tratamiento y conecte las mangueras al equipo, según los número indicados:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

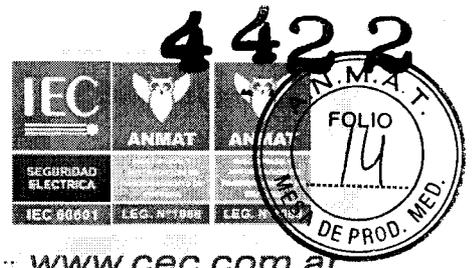
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

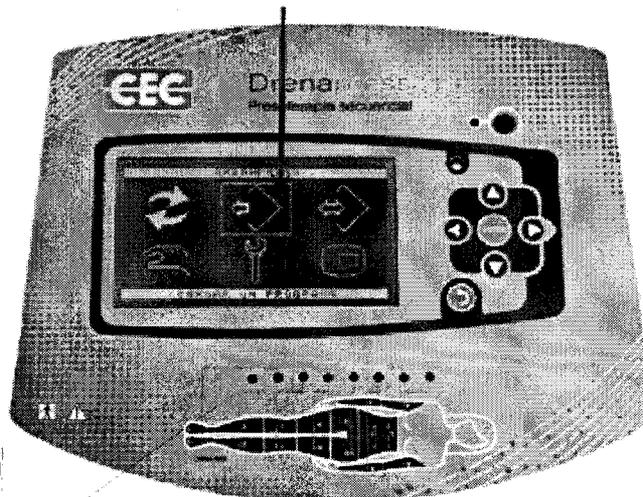
Podrá visualizar la siguiente pantalla de inicio:



En el margen inferior se informa la opción seleccionada en la pantalla.

De manera predeterminada, comienza en la opción REPETIR EL ÚLTIMO TRATAMIENTO. Puede presionar ENTER para trabajar con el último protocolo efectuado en el equipo, o bien seleccionar entre las modalidades de uso: Automática, Manual o Personal (para opción del terapeuta en relación a su experiencia):

Modalidad Automática



CEC ELECTRONICA S.R.L.

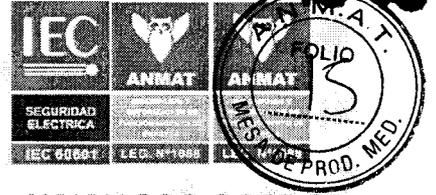
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

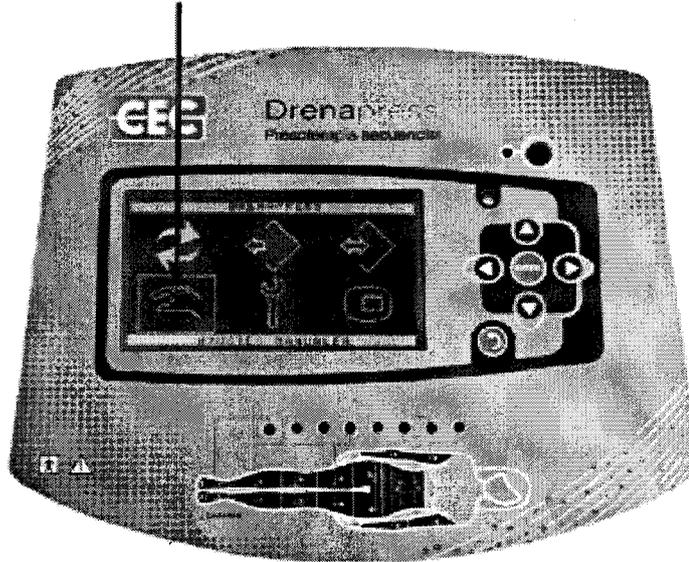


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar

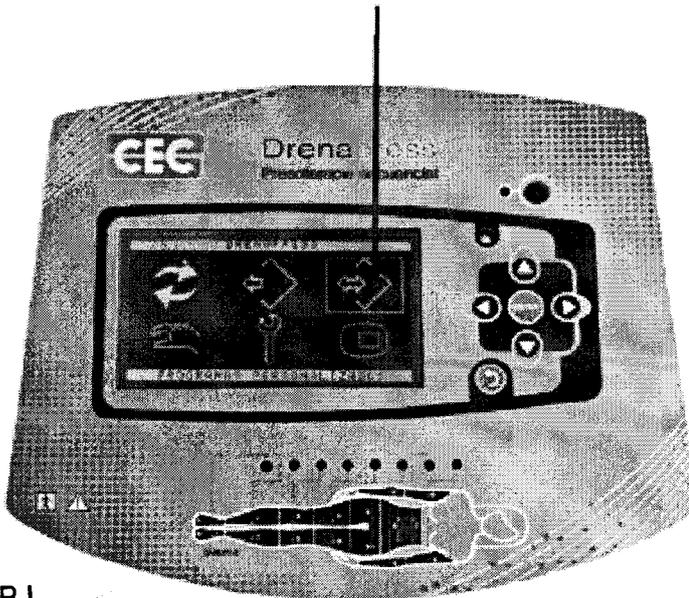


www.cec.com.ar

Modalidad Manual



Modalidad Personal



CEC ELECTRONICA S.R.L.

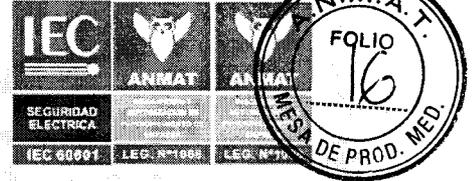
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO



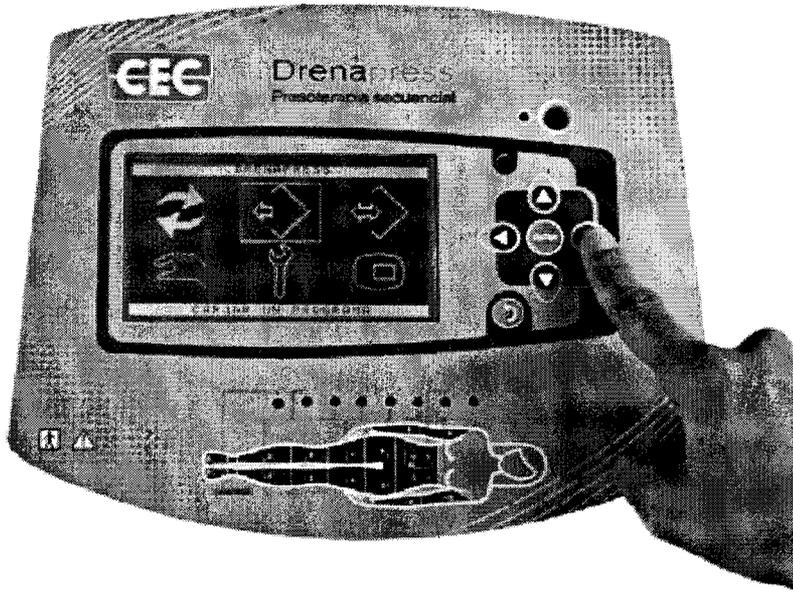
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



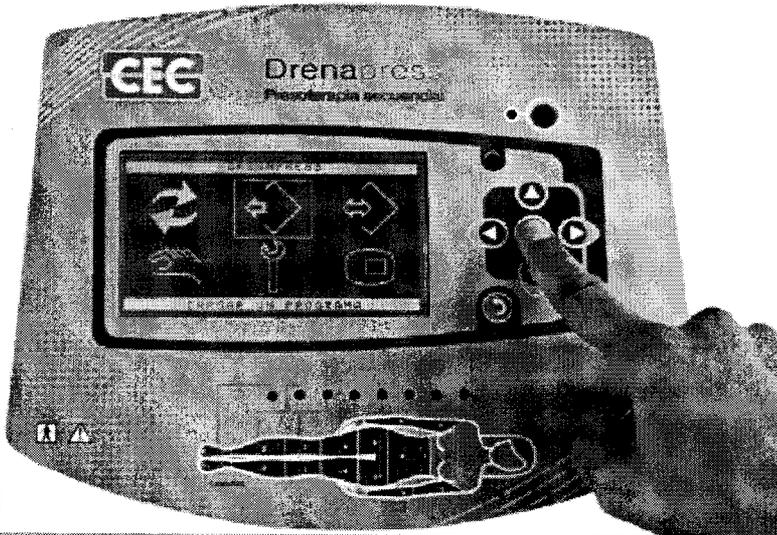
www.cec.com.ar

Se refiere a los programas preestablecidos con los que cuenta el equipo (recomendamos comenzar con Modalidad Automática, hasta alcanzar experiencia suficiente como para variar parámetros).

Una vez encendido el equipo, con los botones multifunción, seleccione CARGAR UN PROGRAMA:



Presione ENTER:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

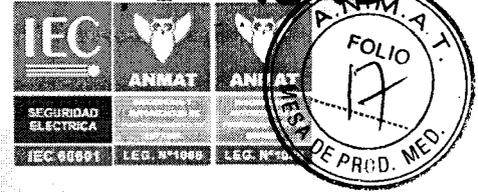
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

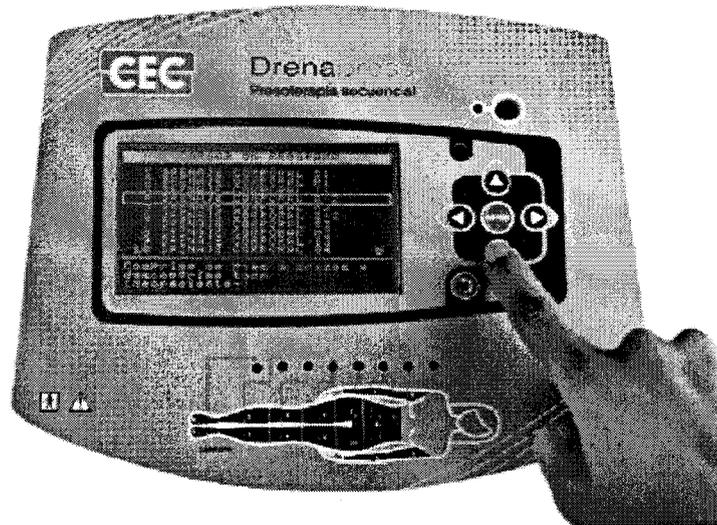


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Podrá visualizar la lista de programas automáticos. Con las flechas arriba-abajo elija uno:



Aclaración:

Cada programa está nominado por: zona de trabajo, nivel de presión y secuencia.

1) **Zona de trabajo:** se refiere a las cámaras que se activarán.

2) **Nivel de presión** de las cámaras empleadas por el programa: se refiere a la intensidad de la compresión.

3) **Secuencia:** se refiere al orden/sentido en el que se dará la compresión y descompresión de las cámaras empleadas por el programa.

Por ejemplo, el programa "Drenaje Corp. M7" utilizará todas las cámaras porque hará un drenaje corporal, trabajará a un nivel de presión Medio (M) y utilizará la secuencia nº 7 (para más información sobre programas, niveles de presión y secuencias, consulte la Cartilla de Nuevos Usuarios Drenapress).

Los programas han sido configurados con parámetros generales. En todos los casos será el terapeuta quien mejor los adapte a cada paciente y su propia evolución. Para ver los parámetros configurados para cada programa, puede desplazarse con los botones de selección de parámetros.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

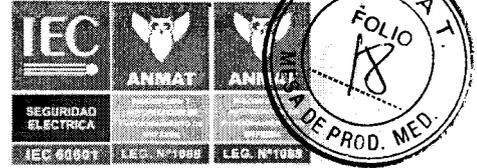
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO



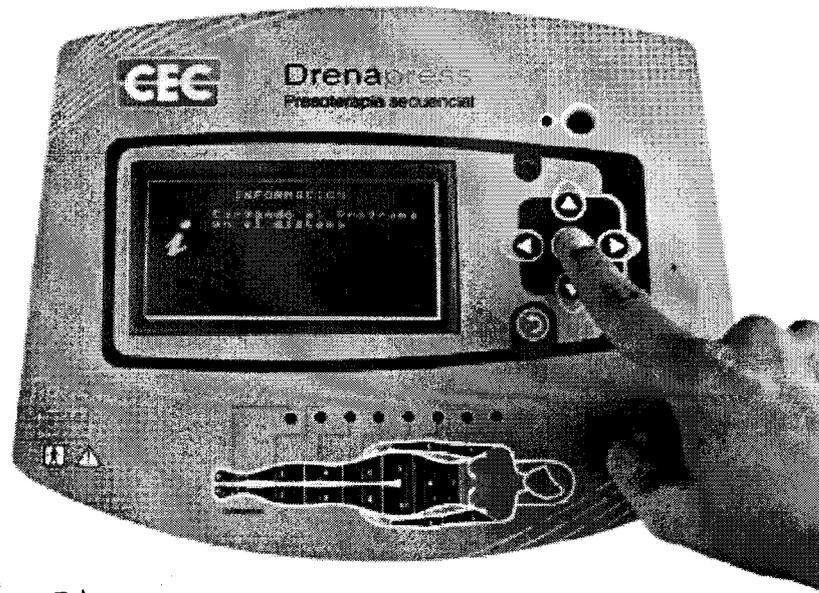
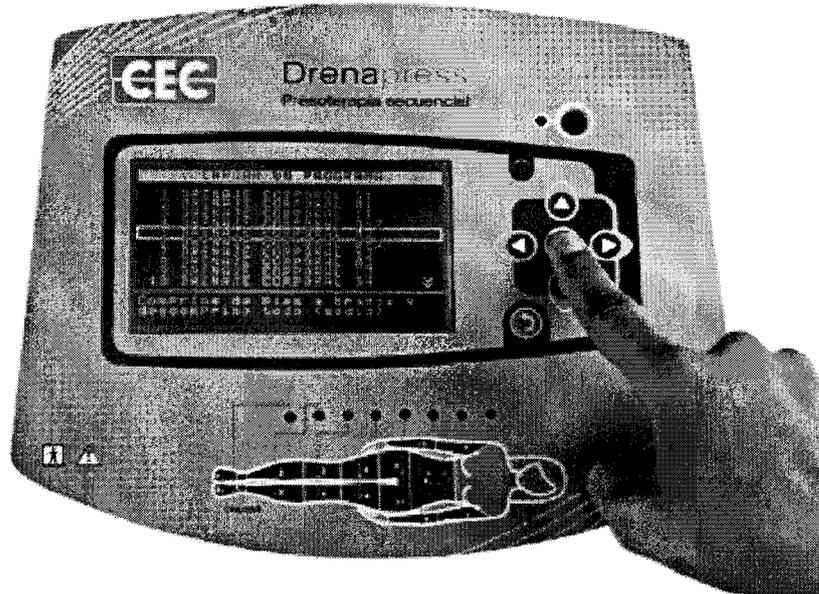
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar

4422



www.cec.com.ar

Seleccionado el programa, presione ENTER:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

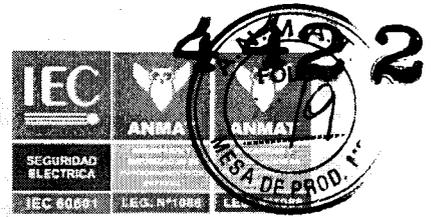
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

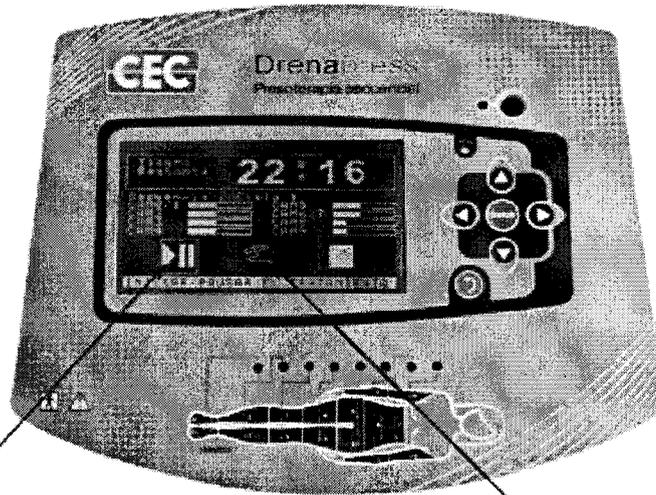


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

Ahora usted puede iniciar el tratamiento o modificar parámetros:

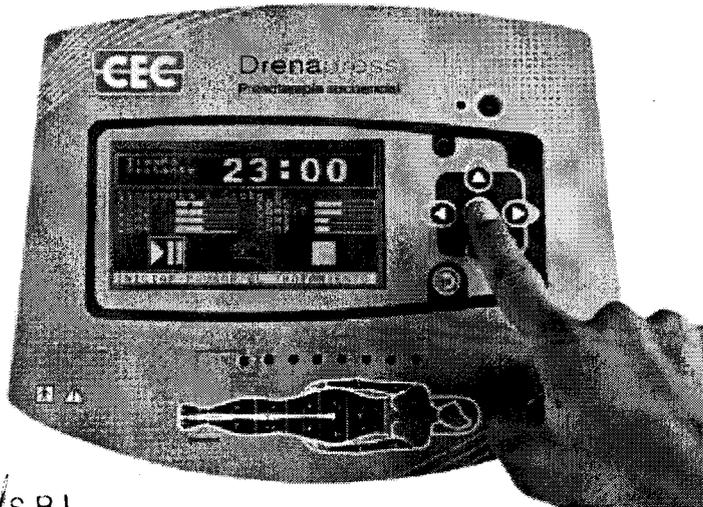


a) Iniciar el tratamiento

b) Modificar parámetros

a) Iniciar el tratamiento

Si los parámetros que recomienda el programa son los necesarios para el tratamiento, oprima ENTER, el equipo comenzará a funcionar.



CEC ELECTRONICA S.R.L.

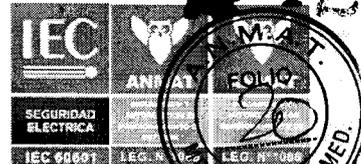
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

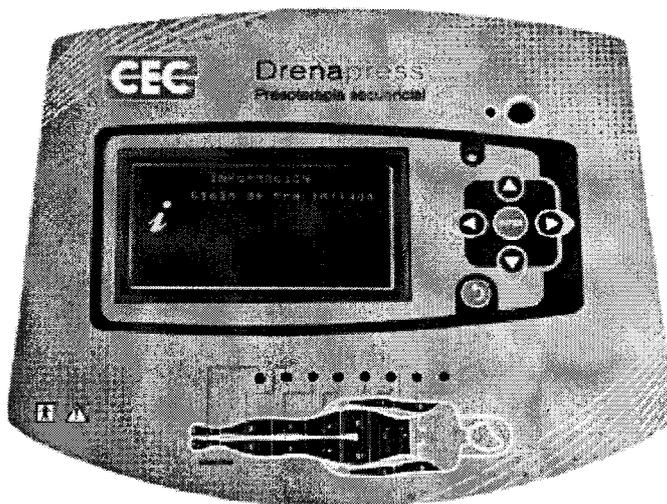


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



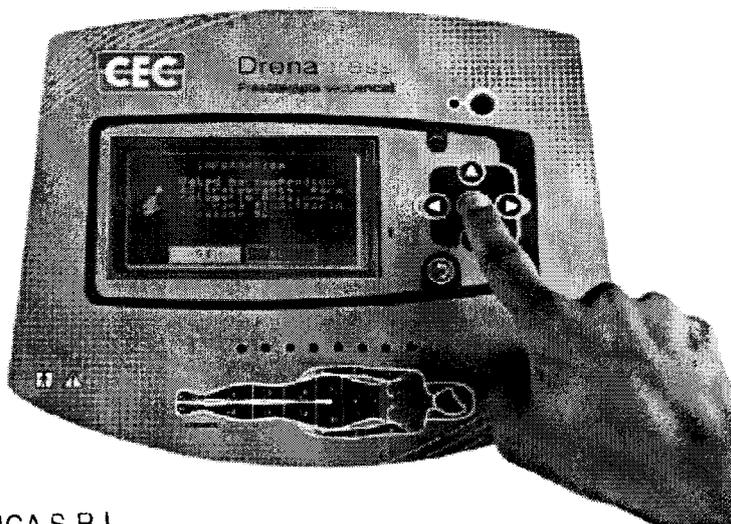
WWW.CEC.COM.AR

Los segmentos involucrados realizarán un ciclo de preinflado general, luego del cual iniciará el programa propiamente dicho. Los leds indicarán las cámaras activas:



Menos cambiar de programa, puede modificar cualquier parámetro durante el tratamiento (estas modificaciones no se guardarán en el equipo luego de finalizado el tiempo de la sesión; para guardar programas personalizados consulte el apartado Modalidad Personal).

Si quisiera suspender el tratamiento, presione ENTER a la opción Iniciar/Pausar el Tratamiento. En esta instancia usted puede pausar el tratamiento o finalizarlo por completo:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

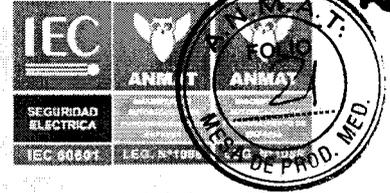
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

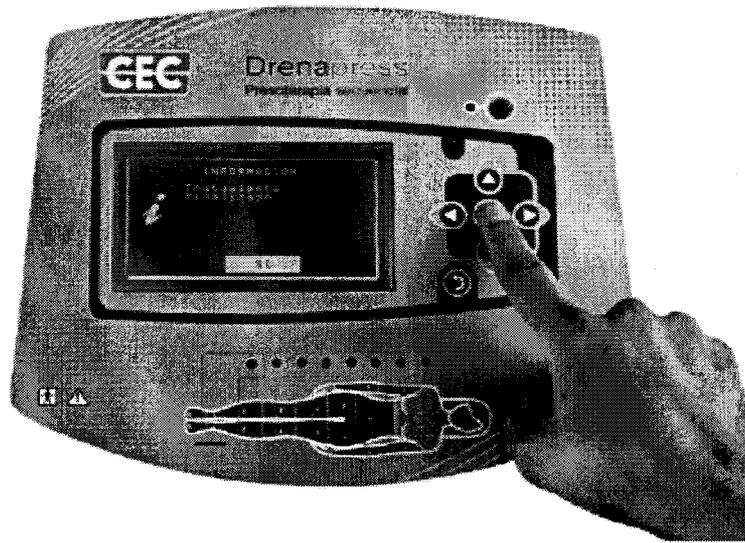


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar

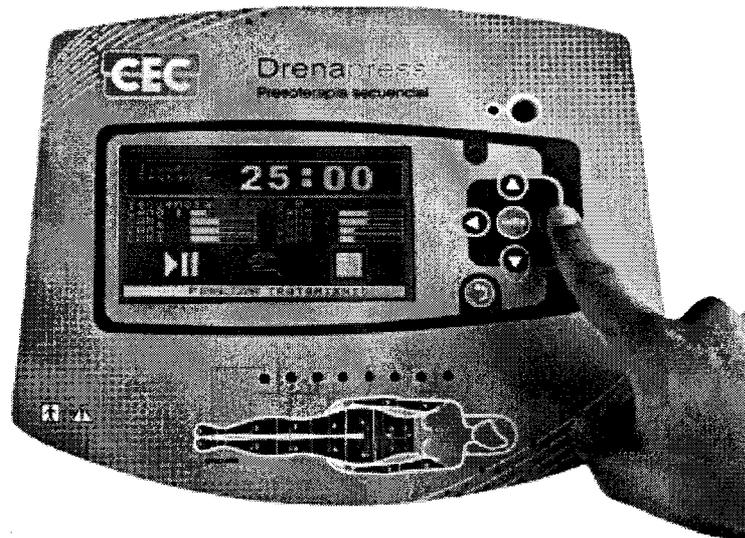


www.cec.com.ar

Cabe destacar que al cancelar el tratamiento de forma anticipada, el equipo completará la secuencia de trabajo en curso, antes de finalizar:



Otra manera de finalizar el tratamiento es con la opción STOP:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

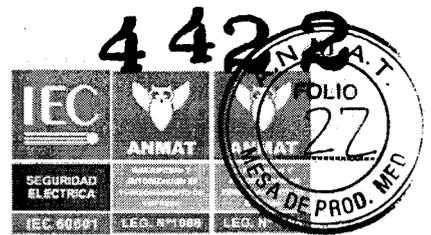
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

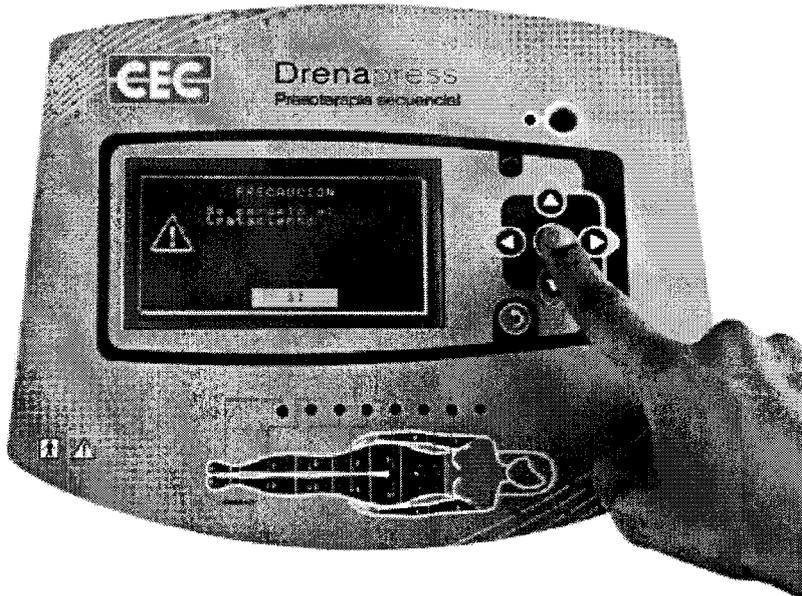
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



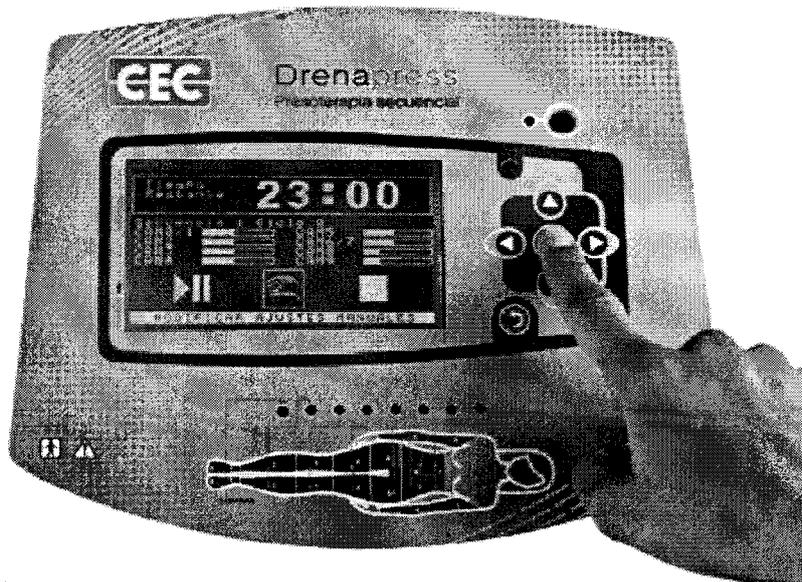
www.cec.com.ar



Si quisiera cambiar de programa una vez iniciada la sesión, primero deberá finalizar el tratamiento en curso. Esto por Normas de Seguridad.

b) Modificar parámetros

Si quisiera cambiar el valor de algún parámetro durante la sesión y sin detener el programa, seleccione MODIFICAR AJUSTES MANUALES:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

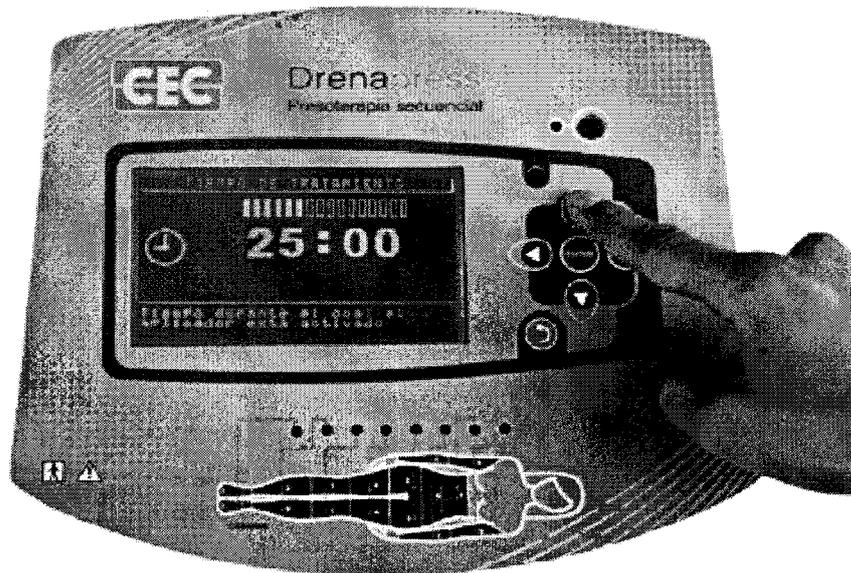
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

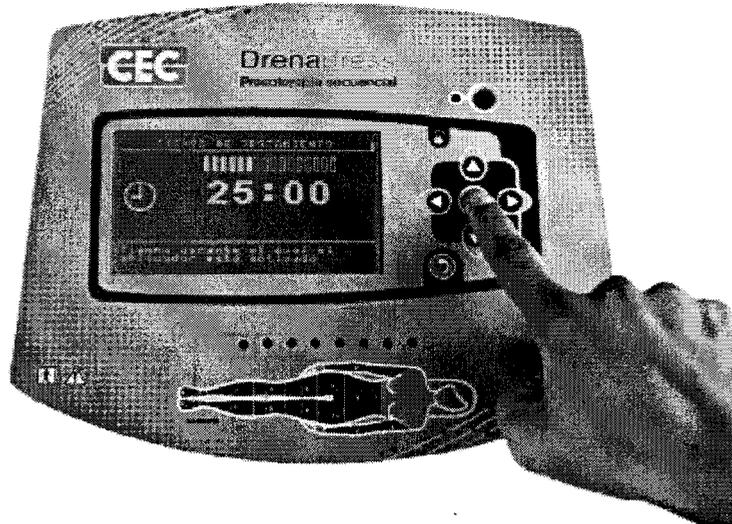
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



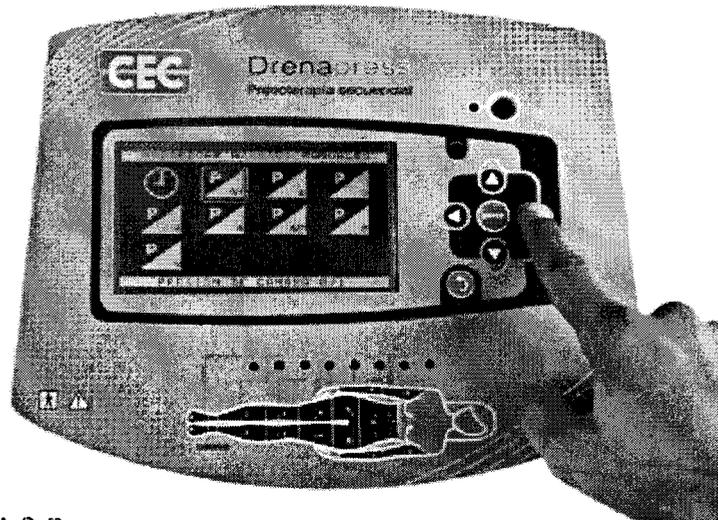
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar



PRESIÓN DE CÁMARA: Se establece el porcentaje de inflado / compresión de cada cámara en particular. Rango de referencia: de 10% a 100%. Cabe destacar que las cámaras posibles de regular serán las afectadas a la secuencia activa:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTIN
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

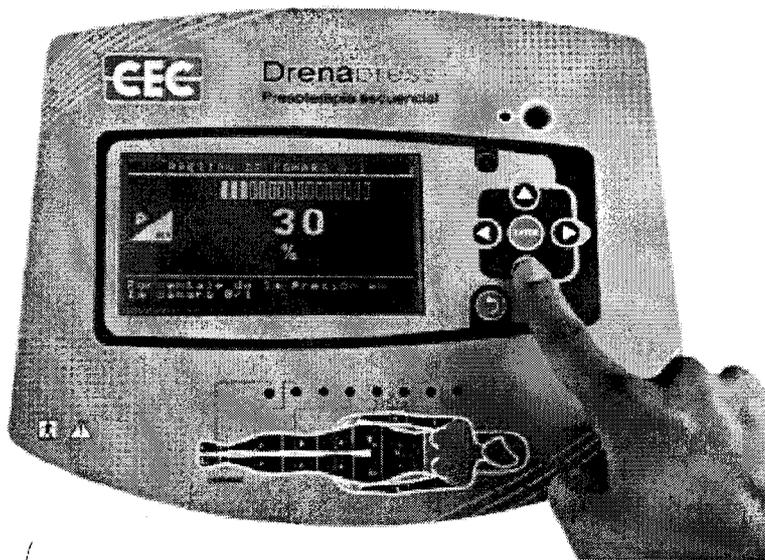
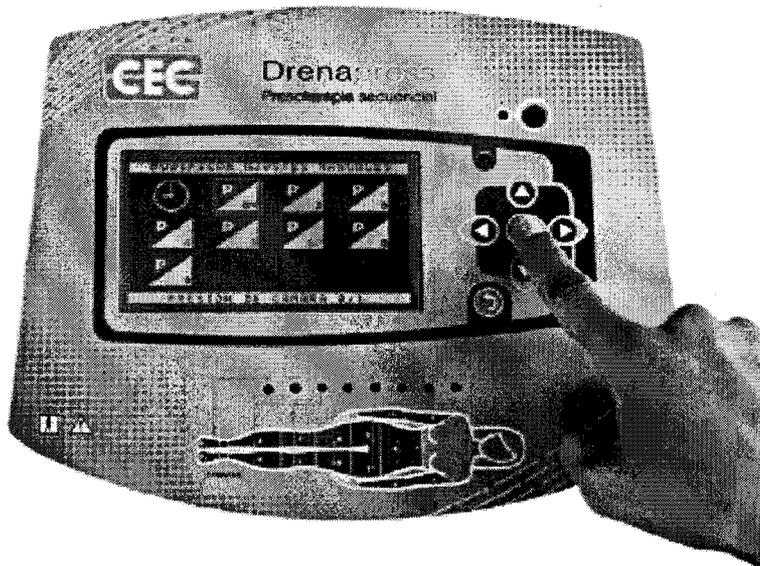
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

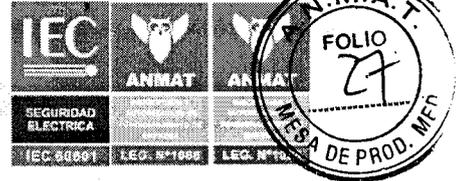
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

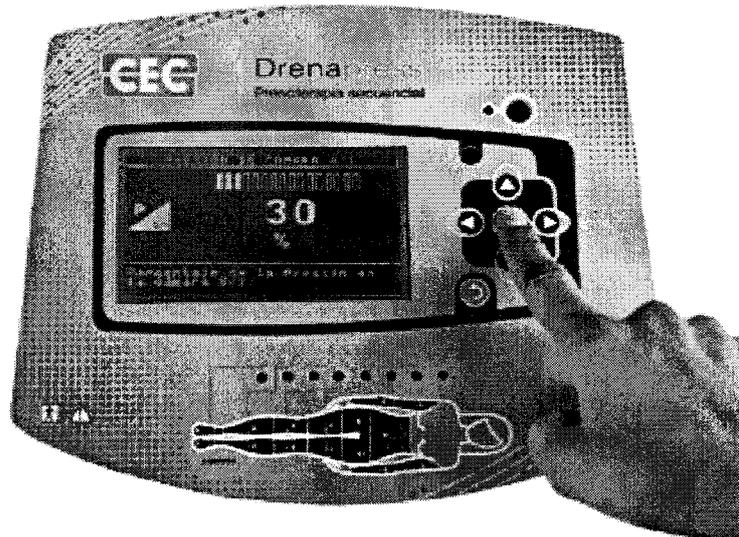


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar

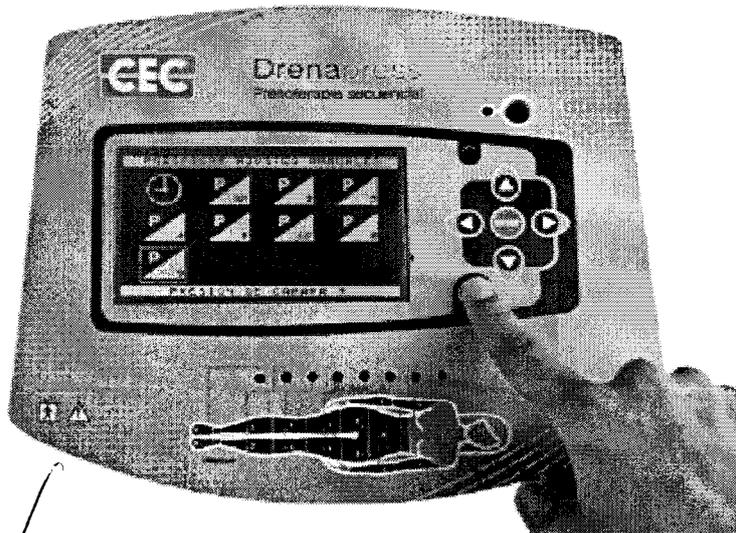
4422



www.cec.com.ar



De esta manera con todas las cámaras.
 Una vez ajustadas las presiones en todas las cámaras, presione VOLVER.



CEC ELECTRONICA S.R.L.

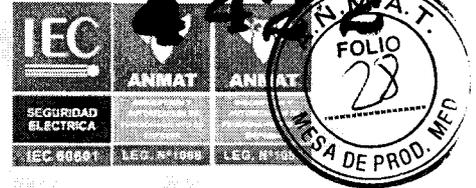
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

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

No corresponde / No Aplica

3.4 Todas las informaciones que permiten 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 correcta instalación del equipo antes de utilizarlo. Es necesario verificar que la instalación eléctrica tenga toma a tierra y que los conectores del cable de alimentación se encuentren correctamente ubicados ya sea en el tomacorriente como en el equipo.

Es necesario verificar una ubicación con buena circulación de aire, y el equipo se debe posicionar de forma horizontal, no se deben colocar objetos que obstruyan la ventilación del mismo.

Una vez que se enciende el equipo por medio del interruptor ubicado en la parte trasera, éste realiza un autochequeo, verificando las comunicaciones de las placas electrónicas, verificando los leds y/o pantalla gráfica (enciende el total de leds, para verificar que no haya ninguno quemado y así no se pueda confundir la lectura de lo que esta en la pantalla). A partir de ese momento el equipo queda en forma standby (esperando que el usuario ingrese el programa o los parámetros).

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

No corresponde / No aplica

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

ATENCIÓN

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

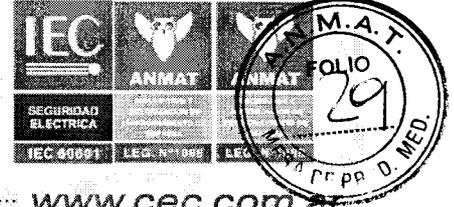
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

ATENCIÓN

La conexión simultánea al paciente de este equipo y un equipo de cirugía radiofrecuencia puede resultar en quemaduras en el lugar donde se manipulen los accesorios, en posibles inestabilidades en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

ATENCIÓN

Debe siempre utilizar los accesorios brindados por el fabricante, ya que el equipo se calibra y prueba con sus accesorios. No debe usar ningún otro accesorios que no sea el entregado en el equipo.

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 reesterilización.

No corresponde / 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 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 siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos provistos 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 corresponde / No aplica para la esterilización

ATENCIÓN

Apague y desconecte siempre el equipo de la red antes de efectuar cualquier operación de limpieza

ATENCIÓN

No sumergir los accesorios, ya que podría ingresar líquido en su interior.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

ATENCIÓN

Este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

- Para evitar el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos, limpiar la carcasa con un paño humedecido en agua.
- No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.
- Para aprovechar al máximo la vida útil de los cabezales se recomienda: una vez finalizada la sesión y antes de comenzar otra, limpiarlos con un paño suave. Cuando no los utilice, guárdelos limpios y secos.
- Antes de colocar el medio de conducción, asegúrese que la piel se encuentre limpia.

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)

Todos se encuentran en el punto 3.2

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. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde / No aplica

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

En caso de cambios del funcionamiento del producto médico, se recomienda llevar a un service oficial. Ya que no se recomienda el calibrado o la puesta en marcha del equipo por el usuario.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

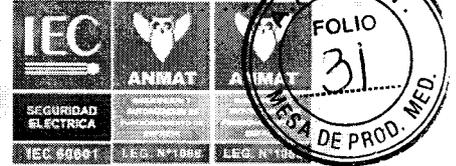
ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO



Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
Tel./Fax: +54-3543-422492
E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

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 corresponde / 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 corresponde / No aplica

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo habitual específico asociado a su eliminación.

No corresponde / No aplica

ATENCIÓN

Una vez concluida la vida útil del equipo y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

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 corresponde / No Aplica

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde / No Aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4319-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4422**....., y de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA 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: Equipo de Presoterapia Secuencial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-971-Compresores Secuenciales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC ELECTRONICA S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Facilitación del drenaje flebolinfático, tratamiento de celulitis, adiposidad localizada, estrías, modelación corporal, tratamiento pre y post quirúrgicos, tratamientos pre y post ultracavitación.

Modelo/s: Drenapress.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CEC ELECTRONICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: BV. Los Húngaros 5027, Bº Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a CEC ELECTRONICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1088-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAYO 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4422**

4

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.