



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº

6669

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20019/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neutec de Ricardo Eduardo Seiglitano 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 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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6669

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Bemer, nombre descriptivo Equipo de Magnetoterapia y Luminoterapia y nombre técnico Estimuladores, electromagnéticos, de acuerdo a lo solicitado, por Neutec de Ricardo Eduardo Seiglitano, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 105 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-1612-3, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6669**

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

Expediente N° 1-47-20019/10-3

DISPOSICIÓN N°

6669

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6669**.

Nombre descriptivo: Equipo de Magnetoterapia y Luminoterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 - Estimuladores,
electromagnéticos.

Marca: Bemer

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Estimular la vaso moción de los vasos sanguíneos de
pequeño calibre para lograr una distribución mas favorable de los componentes
de la sangre en el área de microcirculación.

Modelos: Bemer-Set Classic, Bemer-Set Pro

Ciclo de vida útil: 10 años.

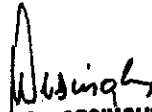
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bemer Int. AG

Lugar de elaboración: Austrasse 15, 9495 Triesen, Liechtenstein.

Expediente N° 1-47-20019/10-3

DISPOSICIÓN N° **6669**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

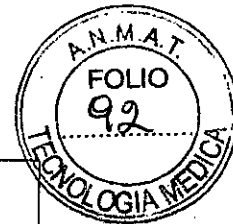
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6669**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



NEUTEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo Nº: 1612.

Información de los Rótulos

Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia

Modelo:
BEMER-SET CLASSIC **BEMER-SET PRO**


Marca: BEMER

Nº de serie: XXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1612-3.

Importado por:
NEUTEC de ING. Ricardo E. Seiglitano.
Rio Limay 1965 – Ciudad de Buenos Aires

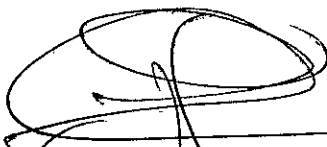
Responsable Técnico: ING. RICARDO E. SEIGLITANO MAT. Nº 1809

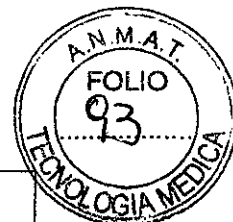
Fabricado por:
BEMER INT. AG  MM/AAAA
Austrasse 15 // 9495 Triesen Liechtenstein.

Temperatura ambiente: entre -20°C y +70°C.
Humedad relativa: entre 10% y 75% .
Presión atmosférica: entre 50[kPa] y 106[kPa].

Venta Libre

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


RICARDO SEIGLITANO
ING. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TECNICO
Mat. 1809



NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo N°: 1612.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

BEMER INT. AG
Austrasse 15 // 9495 Triesen Liechtenstein.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NEUTEC de ING. Ricardo E. Seiglitano.
Rio Limay 1965 – Ciudad de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia.

Marca: BEMER.

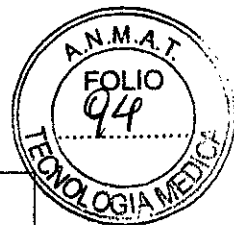
Modelo:

- BEMER-SET CLASSIC.
- BEMER-SET PRO.

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






Condiciones del entorno durante el funcionamiento	
Temperatura	+ 10...+40°C
Presión atmosférica	700... 1060 hPa & 4000 m.s.n.m.
Humedad relativa	30...75 %, sin formación de condensación
Almacenamiento y transporte	
Temperatura	-20...70°C
Presión atmosférica	500... 1060 hPa 3 4000 m.s.n.m.
Humedad relativa	10...75 %, sin formación de condensación


RICARDO SEIGLITANO 2
Ing. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TECNICO
Mar/2007



NEUTEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo Nº: 1612.

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

-  NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
-  ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.
-  MANIPULAR CON CUIDADO
-  FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
-  Recogida selectiva de equipos electrónicos/ eléctricos

Responsable Técnico de Neutec legalmente habilitado:

ING. RICARDO E. SEIGLITANO MAT. N° 1809.

Número de Registro del Producto Médico: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1612-3"

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia ha sido diseñado para estimular la vaso motión (movimientos de contracción rítmicos) de los vasos sanguíneos de pequeño calibre en organismos vivos mediante la generación de campos magnéticos de estructura multidimensional. También puede aplicarse para la prevención y tratamiento complementario de todas las enfermedades en las cuales el mejoramiento de la microcirculación y los efectos resultantes sean de relevancia terapéutica.

Por su parte, el módulo de aplicación B.LIGHT complementa el tratamiento con el equipo mediante los mecanismos de efecto fotobiológicos de la luz. El efecto lumínico de impulsa el proceso de regeneración y tratamiento auxiliar en enfermedades de la piel.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista.)




RICARDO SEIGLITANO 3
Ing. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 1809

NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo N°: 1612.

3.4 Instalación del Producto Médico

Requerimientos de instalación

- o Temperatura: + 10 a +40°C
- o Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].
- o Humedad relativa: Entre 30 y 75 %, sin formación de condensación

Instalación


Apoyar el equipo sobre su lado posterior y conectarlo con la fuente de alimentación B.BOX. Colocar el aparato sobre una base firme y conectar la fuente de alimentación eléctrica.

El aparato se conecta pulsando brevemente el botón Power, y se desconecta pulsando durante un tiempo más prolongado.

Aclaración: Estando inactivo, el aparato se desconectará después de aproximadamente 2 minutos.

Conexión de accesorios aplicadores: Para conectar los módulos de aplicación se dispone de los puertos A1 y A2. Estos son independientes de la asignación, o sea, cada módulo de aplicación puede conectarse en cualquier puerto.

Bemer Set Classic	
B.BOX CLASSIC (Aparato de Mando con Display MultiTouch)	Art. N° 420100
Accesorios – Aplicadores	
B.BODY CLASSIC (Módulo de aplicación para tratamiento en todo el cuerpo)	Art. N° 430100
B.GRIP (Módulo de soporte para B.Spot/B.Light)	Art. N° 431000
B.SPOT (Módulo de aplicación para tratamiento puntual)	Art. N° 431100
B.SCAN (Módulo de escaneo para verificar el funcionamiento)	Art. N° 431100
Accesorios Incluidos	
Fuente de Alimentación del (B.BOX)	Art. N° 440100
Cinta de Fijación (B.GRIP)	Art. N° 450700
Cinta de Fijación (B.BODY)	Art. N° 450800
Bemer Set Pro	
B.BOX PROFESSIONAL (Aparato de Mando con Display MultiTouch)	Art. N° 420200


 RICARDO SEIGLITANO
 RICARDO SEIGLITANO
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. 1809



NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo Nº: 1612.

Accesorios - Aplicadores	
B.BODY Professional (Módulo de aplicación para tratamiento en todo el cuerpo)	Art. Nº 430200
B.GRIP (Módulo de soporte para B.Spot/B.Light)	Art. Nº 431000
B.SPOT (Módulo de aplicación para tratamiento puntual)	Art. Nº 431100
B.LIGHT (Módulo de aplicación para tratamiento con luz)	Art. Nº 431200
B.PAD (Módulo de aplicación flexible para tratamientos en superficies pequeñas)	Art. Nº 430300
B.SCAN (Módulo de escaneo para verificar el funcionamiento)	Art. Nº 431100

Accesorios Incluidos en ambos modelos	
Soporte de pared	Art. Nº 450200
Gafas de protección	Art. Nº 450600
Protección de pies	Art. Nº 450500
Cable de conexión a vehículo	Art. Nº 440300
Fuente de Alimentación del (B.BOX)	Art. Nº 440100
Cinta de Fijación (B.GRIP)	Art. Nº 450700
Cinta de Fijación (B.BODY)	Art. Nº 450800

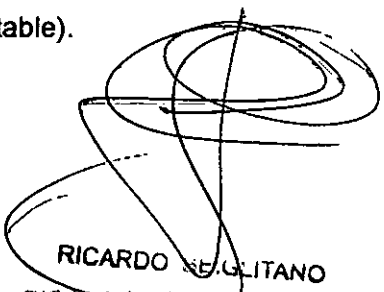
Mantenimiento

Si la utilización es correcta, los productos no requieren mantenimiento. No obstante, verificar periódicamente el estado del aparato.

- Las reparaciones deben ser realizadas sólo por el Fabricante o por un taller especializado autorizado por este, de lo contrario la validez de la garantía se cancelará.
- Antes de enviar algún producto al Fabricante o a un taller autorizado, primeramente verificar la lista general de mensajes de error (ver ítem 11 de esta sección) .
- Para facilitar las reparaciones o para excluir errores de manejo, ponerse en contacto con el taller de servicio correspondiente.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).


RICARDO SEIGLIANO
Ing. RICARDO SEIGLIANO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 1809



NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo Nº: 1612.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El equipo se destina para funcionar en el entorno electromagnético abajo indicado. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que el mismo se utilice en un entorno como el descrito.

Mediciones de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético - directrices
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1	El SET BEMER CLASSIC/PRO utiliza energía de AF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por tal razón, su emisión de AF es muy pequeña y es improbable que la misma perturbe a otros aparatos electrónicos vecinos.
Emisión de AF según CISPR 11	Clase B	El SET BEMER CLASSIC/PRO puede utilizarse en todas las áreas, inclusive en áreas de viviendas y otras conectadas directamente a redes públicas de alimentación que también alimenten edificios utilizados como residencias.
Oscilación armónica según IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/Centelleo según IEC 61000-3-3	No aplica	

Tabla según E.N 60601-1-2

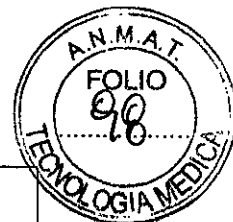
Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles con el equipo médico:

El equipo se destina para funcionamiento en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el equipo en función de la potencia de salida del aparato de comunicación, según se explica abajo.

Potencial nominal del emisor en W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de emisión		
	150 [KHz] a 80 [MHz] $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 [MHz] a 800 [MHz] $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 [MHz] a 2,5 [GHz] $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia nominal no esté indicada en la tabla de arriba, la distancia de seguridad puede determinarse empleando la ecuación correspondiente a cada columna, en la cual P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) indicada por el fabricante del emisor.


RICARDO SEIGLITANO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. 1875



NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo N°: 1612.

Resistencia a las interferencias electromagnéticas

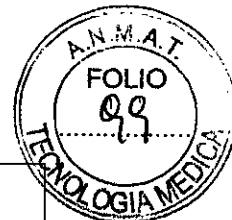
El SET BEMER CLASSIC / PRO se destina para funcionar en el entorno electromagnético abajo indicado. El cliente o el usuario del SET BEMER CLASSIC / PRO debe asegurarse de que el mismo se utilice en un entorno como el descrito.

Mediciones de emisiones	IEC 60601- nivel de prueba	Nivel de concordancia
Descarga de la electricidad estática según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga en el aire	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga en el aire
Magnitud perturbadora de corriente transitoria según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación
Tensiones transitorias/ surges según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de línea exterior - línea exterior ± 2 kV tensión de línea exterior - tierra	± 1 kV tensión de línea exterior - línea exterior ± 2 kV tensión de línea exterior - tierra
Fallas de tensión, interrupciones de corto tiempo y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% U_T , para 1/2 periodo (> 95 % de falla) < 40% U_T para 10 periodos (60 % de falla) < 70% U_T para 25 periodos (30 % de falla) < 5% U_T 5s(> 95% de falla)	< 5% U_T para 1/2 periodo (> 95 % de falla) < 40% U_T , para 5 periodos (60 % de falla) < 70% U_T , para 25 periodos (30 % de falla) < 5% U_T , 5s (>95% de falla)
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m
Observación: U_T es la tensión alternativa de la alimentación antes de la utilización del nivel de prueba		


Resistencia a interferencias electromagnéticas

Los radiotransmisores portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia mínima de seguridad recomendada respecto al SET BEMER CLASSIC/PRO, inclusive de las líneas, calculada de acuerdo con la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión.


 RICARDO SEIGLITANO
 ING. RICARDO SEIGLITANO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. 1809



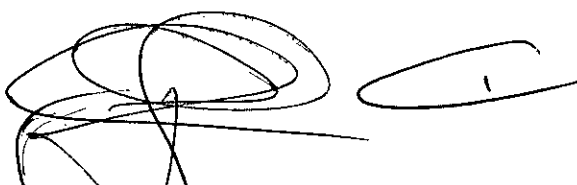
NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo Nº: 1612.

Comprobación de la resistencia a interferencias	IEC 60601- nivel de prueba	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - directrices
Perturbación guiada de AF según IEC 61000-4-6	3 V valor efectivo	3V	Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
	150kHz a 80MHz por fuera de las bandas ISM		$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz
Perturbación irradiada de AF según IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 CHz	3V/m	con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) según indicaciones del fabricante del mismo y el cómo distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radioemisores fijos, de acuerdo con una investigación in situ "es menor que el nivel de concordancia". En el entorno de aparatos que tienen el siguiente símbolo gráfico, las perturbaciones son posibles. 

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización
No corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

- Desenchufar la fuente de alimentación de la red eléctrica.
- Limpiar los aparatos y sus componentes con un paño no abrasivo ligeramente húmedo. Utilizar solamente detergentes comunes suaves y no agresivos, según las instrucciones del fabricante.
- Ninguno de los aparatos ni sus componentes respectivos son estancos al agua ni están protegidos contra salpicaduras con agua. **En los mismos no debe ingresar agua.**


RICARDO SEIGLITANO 8
Ing. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TÉCNICO
Mal. 1809

NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo Nº: 1612.

- No utilizar productos de limpieza abrasivos, ni alcalinos, ni ácidos ni que contengan alcohol.
- No utilizar ningún objeto cortante o con punta.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Cambio de batería del B.SCAN

El B.SCAN está integrado a su B.BOX y se emplea para verificar el funcionamiento de los equipos adicionalmente a los dispositivos de seguridad.

- Sujetar los dos tornillos.
- Retirar cuidadosamente la parte trasera.
- Desplazar lateralmente la batería usada (en la dirección de la flecha) y extraerla del soporte.
- Introducir la batería nueva en el soporte. Observar el símbolo del polo positivo + Pol.
- Insertar nuevamente la parte trasera en el aparato y atornillarla.

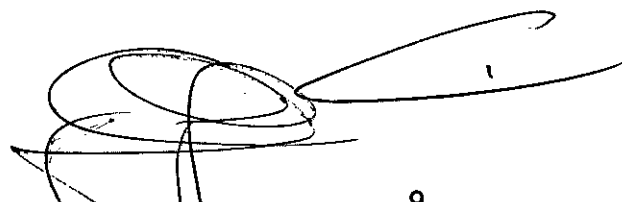
Cambio de batería B.BOX

La batería de alto rendimiento de la B.BOX la hace independiente del suministro de corriente y permite la utilización del equipo de forma portátil.

- Antes del primer uso cargar la batería completamente.
- El tiempo de carga de una batería totalmente descargada es de aprox. 6 horas.
- Una batería nueva o sin usar durante largo tiempo, inicialmente no alcanzará su capacidad total de carga.

Montaje / Cambio de la batería

- Soltar los tornillos y retirar la tapa del compartimiento de la batería.
- Colocar la batería de forma inclinada en el compartimiento y asegurarse de que encaje.
- A continuación, fijar la batería.



9

RICARDO SEIGLITANO
ING. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TECNICO
Mat. 1809

NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo Nº: 1612.

Montaje del soporte de pared (accesorio opcional)

Montar el soporte de pared de la forma mostrada en la ilustración. Observar el recorrido del canal de cables y utilizarlo de acuerdo con las circunstancias.

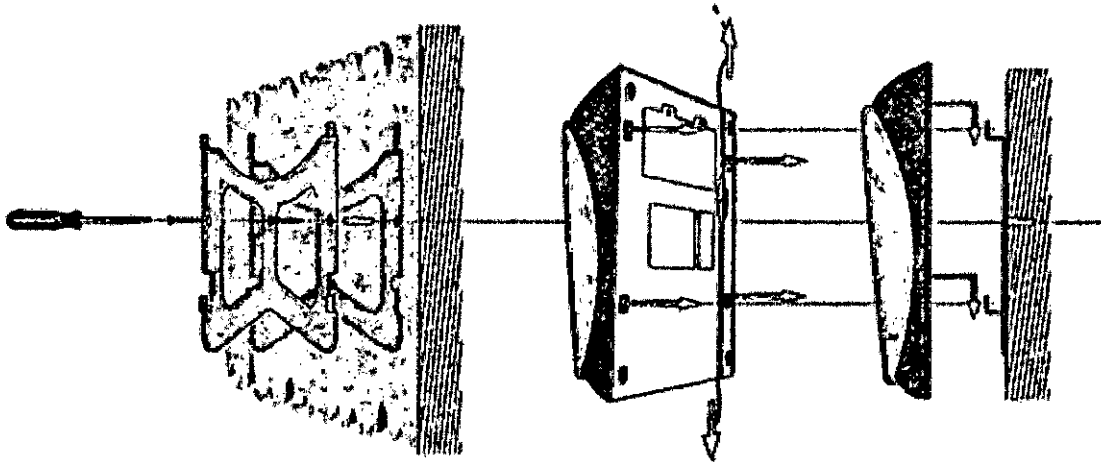


Figura 3.9.1 – Ilustración del montaje del soporte de pared.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El equipo trabaja generando campos magnéticos cuyas intensidades y formas de flujo varían según el tipo de aplicador que se utilice, a saber:

- B.BODY CLASSIC / PROFESSIONAL:
 - o Densidad media de flujo 35 μ T (nivel máx).
 - o Densidad media de flujo plus 50 μ T (nivel máx).
- B.SPOT / PAD:
 - o Densidad media de flujo 100 μ T (nivel máx).
 - o Densidad media de flujo plus 150 μ T (nivel máx).

El módulo de aplicación de luz, B.LIGHT es útil para el tratamiento complementario de enfermedades de la piel, cicatrización de heridas y para uso cosmético y aplica la emisión de luz roja de 660 [nm] e intensidad 4000 mcd.

RICARDO SEIGLITANO
ING. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 1909



NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo Nº: 1612.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Se pueden detectar fallas automáticamente e informarlas de forma correspondiente. En el caso de que se visualice un mensaje de error o se sospeche de la existencia de una falla, en primer lugar se deben comprobar los puntos siguientes:

- Si la fuente de alimentación está conectada a la red eléctrica (la fuente de alimentación tiene una lámpara de control). En caso negativo, conectarla.
- Si la fuente de alimentación está conectada al B.BOX. En caso negativo, conectarla.
- Si los módulos de aplicación deseados están conectados correctamente.
- Si todos los cables y enchufes pertinentes están en buenas condiciones.

Si el defecto no puede eliminarse ni localizarse de forma concreta, se deben seguir las instrucciones del código de errores correspondiente o ponerse en contacto con un servicio autorizado. En caso de dudas, localizar al distribuidor.

Eliminación del mensaje de error

Una vez que el defecto o su causa han sido eliminados, el mensaje de error mostrado en el aparato puede quitarse. Con el B.BOX Pro, este proceso es auto explicativo (a través del menú); con el B.BOX Classic el mensaje de error se borra presionando la tecla "SET".

Mensaje de error	Causa	Solución de fallas
ERROR 1	Durante el tratamiento se quitó un aplicador activo.	Reconectar el aplicador y reiniciar el tratamiento.
ERROR 2	La temperatura del aparato es demasiado alta.	Verificar las condiciones del entorno y dejar enfriar el aparato. En caso de dudas ponerse en contacto con el servicio al cliente.
ERROR 3-4	En el módulo de aplicación ocurrió una falla.	Ponerse en contacto con el servicio al cliente.
ERROR 5-6	En la alimentación de corriente ocurrió una falla.	Verificarlas causas posibles de fallas: Fuente de alimentación / cable de conexión a vehículos (12 voltios) o batería (véanse los datos técnicos), en caso de dudas ponerse en contacto con el servicio al cliente.
ERROR 7-8	En el aparato de mando ocurrió una falla.	Ponerse en contacto con el servicio al cliente.
ERROR 9-12	Ocurrió una falla en el módulo de aplicación.	Ponerse en contacto con el servicio al cliente.


RICARDO SEIGLITANO 11
 ING. RICARDO SEIGLITANO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.B.L. 1809




NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo N°: 1612.

ERROR 101	No hay ningún aplicador conectado.	Conectar un aplicador.
ERROR 104	Se detectó un aplicador desconocido.	El módulo de aplicación no es válido, ponerse en contacto con el servicio al cliente.
ERROR 105	La carga de la batería está muy baja.	La batería está descargada, para cargarla conectarla a la red eléctrica.

3.12 Precauciones

- Reemplazar las partes dañadas de inmediato.
- El equipo debe utilizarse sólo sobre un apoyo firme que no ceda (p.ej. suelo, camas, mesas).
- A las personas que sufrieron trasplantes de órganos o células de terceros y que consecuentemente reciben tratamiento médico inmuno depresivo, no les está permitida la utilización del equipo.
- Las personas afectadas por enfermedades infecciosas, arritmias cardíacas severas, psicosis graves y problemas cerebrales no compensados (p.ej. epilepsia), antes de comenzar un tratamiento deberán requerir el consentimiento de su médico responsable.
- Las personas con implantes electrónicos sólo podrán utilizar la tecnología del equipo después de haber sido comprobado que los valores límite especificados por el fabricante del implante no se sobrepasarán. Las interacciones o influencias negativas con los implantes electrónicos, tales como marcapasos cardíacos, ICDs, marcapasos cerebrales, bombas de insulina, etc., no pueden descartarse de forma generalizada.
- El tratamiento es un importante apoyo para los médicos y terapeutas, pero no los reemplazan.
- Antes de conectar los equipos a la red eléctrica, observar que la tensión de la misma coincida con las indicaciones de la fuente de alimentación del B.BOX.
- El cable eléctrico y el tomacorriente deben estar en perfecto estado. Reemplazar las partes dañadas de inmediato.
- Para efectuar la limpieza desenchufar el cable del tomacorriente.
- No utilizar los aparatos para otra finalidad que la prevista.
- Los aparatos no deben utilizarse para ninguna otra finalidad que la aquí descripta.



RICARDO SEIGLITANO
M.D. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TÉCNICO
N° 1809



NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo N°: 1612.

- Un aparato descuidado implica peligros de accidentes.
- Si aún no hubiera sido realizado, antes del tratamiento de molestias o enfermedades deberá consultarse a un médico / terapeuta.
- Las reacciones corporales desconocidas que puedan surgir durante un tratamiento deben consultarse con un médico, para así poder contrarrestar una enfermedad incipiente eventual.

Precauciones respecto al aplicador con fotodiodos

- Se recomienda que todas las afecciones de la piel causadas por bacterias u hongos, como también las alergias a la luz y las reacciones fototóxicas sean tratadas por un médico.
- La luz de los LED's no debe irradiarse directamente sobre los ojos.
- Utilizar las gafas de protección suministradas.
- Observar que no haya terceras personas mirando la luz desde un lugar próximo, ni que sean alcanzadas por la radiación.
- Para la limpieza del aplicador no utilizar objetos cortantes ni con puntas.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No corresponde (el Producto Médico no está destinado a administrar medicamentos).

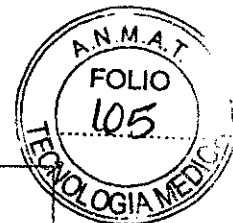
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

- o Eliminar el aparato o las baterías de acuerdo con las prescripciones locales. El Usuario recibirá más informaciones a través de su distribuidor o directamente del Fabricante.
- o Eliminar las baterías usadas de forma adecuada, no se deben colocar en el fuego, se corre el riesgo de explosión.
- o Las baterías no deben eliminarse junto con los desechos domésticos.



RICARDO SEIGLITANO
ING. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 1809





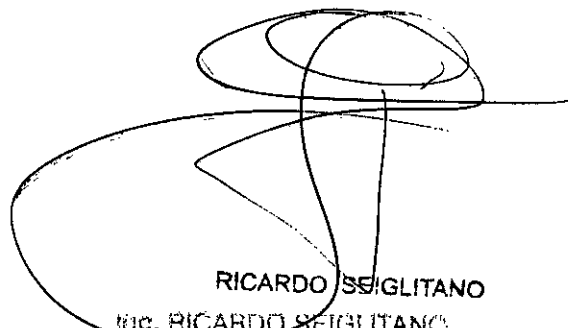
NEU TEC	Equipo para Magnetoterapia y Luminoterapia	PM:1612-3.
		Legajo N°: 1612.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de medición).



RICARDO SEIGLITANO
Ing. RICARDO SEIGLITANO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 1809





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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20019/10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6669** y de acuerdo a lo solicitado por Neutec de Ricardo Eduardo Seiglitano 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 Magnetoterapia y Luminoterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 - Estimuladores, electromagnéticos.

Marca: Bemer

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Estimular la vaso motión de los vasos sanguíneos de pequeño calibre para lograr una distribución mas favorable de los componentes de la sangre en el área de microcirculación.

Modelos: Bemer-Set Classic, Bemer-Set Pro

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bemer Int. AG

Lugar de elaboración: Austrasse 15, 9495 Triesen, Liechtenstein.

Se extiende a Neutec de Ricardo Eduardo Seiglitano el Certificado PM-1612-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6669


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.