



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 5 3 7

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2231-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CorMedic 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 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.

 LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7537

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Sveltia, nombre descriptivo Equipo de Criolipólisis y nombre técnico Succionadores, de acuerdo con lo solicitado por CorMedic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 12 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2089-12, 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.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7537

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

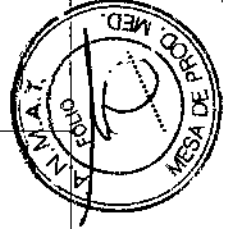
Expediente N° 1-47-3110-2231-15-1

DISPOSICIÓN N° 7537

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1968/2015  
A.N.M.A.T.

sveltia

Proyecto de Rótulos según Anexo III. B



DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS

7537  
18 SEP 2015

1- Fabricado por: CORMEDIC S.A.

Boulevard de Los Calabreses 4204 – Los Boulevares - C.P. (X5022EXO) Córdoba Capital.

–Teléfono: 0351-4751785 - Fax: 0351-4751785

Origen Argentina.

Legajo único 2089

Atención al cliente 0351-4751785

2 – Equipo de Criolipolisis. Marca: Sveltia. Modelos: Dermolight Criolipolisis Vacuum /

Dermolight Criolipolisis Niza

3- Nro de Lote: xxxxxx, Nro de Serie: xxxx.

4- Año de fabricación: xxxx

5 - Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

6 – Uso de producto: Para el correcto manejo del equipo Dermolight Criolipolisis Vacuum / Dermolight Criolipolisis Niza referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de operaciones provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta no dude en comunicarse con nuestras oficinas comerciales.

Instrucciones de Uso:

- Conecte el equipo a la red de alimentación
- Encienda el producto girando la llave en sentido horario, verifique que el botón de parada de emergencia este en posición ON (hacia afuera) (Dermolight Vacuum) – presione tecla de encendido en la parte posterior del gabinete (Dermolight Niza)
- Luego de la pantalla de bienvenida presione el botón central "play" para continuar
- Aparece la pantalla de configuración de parámetros, ingrese valores de presión de succión y tiempo de tratamiento para cada cabezal. (EN Dermoligh Niza dichos valores se ingresan directamente en la pantalla del cabezal)
- Coloque paño humedecido en glicerina anticongelante y el cabezal arriba del mismo, todo en el área seleccionada del paciente a realizar el tratamiento.
- Una vez configurado los parámetros de funcionamiento de cada cabezal presione la tecla play para dar comienzo al mismo.

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESSES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

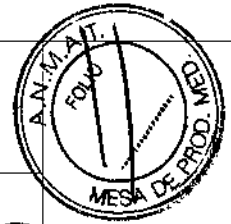
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Proyecto de Rótulos según Anexo III. B

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



75

- Al finalizar el tiempo seleccionado el equipo detiene el tratamiento quedando en stand by para una nueva aplicación, retire cabezal del área, limpie el área trabajada con un trapo húmedo en agua.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.
- Para apagar gire la llave en sentido anti-horario, puede usted apagar el producto en cualquier momento presionando el botón de emergencia (hacia adentro) y suspender el tratamiento. (Dermolight Vacuum) – presione tecla de apagado en la parte posterior del gabinete (Dermolight Niza)
- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cabezal, equipo y condiciones de transporte.

7 – Producto para Uso Estético.

8 – Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales

9 - Director Técnico: Ing. Diego Corin - M.P.: 25080012

10 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-12

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TÉCNICO

sveltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B



DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS

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

75

**DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS**

1- Fabricado por: CORMEDIC S.A.

Boulevard de Los Calabreses 4204 – Los Boulevares - C.P. (X5022EXO) Córdoba Capital. –Teléfono: 0351-4751785 - Fax: 0351-4751785  
Origen Argentina.

Legajo único 2089

Atención al cliente 0351-4751785

2 – Equipo de Criolipolisis. Marca: Sveltia. Modelos: Dermolight Criolipolisis Vacuum / Dermolight Criolipolisis Niza

3- Nro de Lote: xxxxxx, Nro de Serie: xxxx.

4- Año de fabricación: xxxx

5 - Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

6 – Uso de producto: Para el correcto manejo del equipo Dermolight Criolipolisis Vacuum / Dermolight Criolipolisis Niza referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de operaciones provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta no dude en comunicarse con nuestras oficinas comerciales.

Instrucciones de Uso:

- Conecte el equipo a la red de alimentación
- Encienda el producto girando la llave en sentido horario, verifique que el botón de parada de emergencia este en posición ON (hacia afuera) (Dermolight Vacuum) – presione tecla de encendido en la parte posterior del gabinete (Dermolight Niza)
- Luego de la pantalla de bienvenida presione el botón central “play” para continuar
- Aparece la pantalla de configuración de parámetros, ingrese valores de presión de succión y tiempo de tratamiento para cada cabezal. (EN Dermoligh Niza dichos valores se ingresan directamente en la pantalla del cabezal)
- Coloque paño humedecido en glicerina anticongelante y el cabezal arriba del mismo, todo en el área seleccionada del paciente a realizar el tratamiento.
- Una vez configurado los parámetros de funcionamiento de cada cabezal presione la tecla play para dar comienzo al mismo.
- Al finalizar el tiempo seleccionado el equipo detiene el tratamiento quedando en stand by para una nueva aplicación, retire cabezal del área, limpie el área trabajada con un trapo húmedo en agua.
- Recuerde leer con atención las precauciones de uso en el manual del producto.

CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESSES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III.



DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS

- Para apagar gire la llave en sentido anti-horario, puede usted apagar el producto en cualquier momento presionando el botón de emergencia (hacia adentro) y suspender el tratamiento. (Dermolight Vacuum) – presione tecla de apagado en la parte posterior del gabinete (Dermolight Niza)
- Lea atentamente manual de uso e instrucciones para mayor información sobre mantenimiento, manipuleo de cabezal, equipo y condiciones de transporte.

7 – Producto para Uso Estético.

8 – Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales

9 - Director Técnico: Ing. Diego Corin - M.P.: 25080012

10 - Producto registrado por ANMAT - PM: 2089-12

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

Criolipólisis es el enfriamiento no invasivo del tejido adiposo para inducir la lipólisis (ruptura) de las células grasas o adipocitos con la consiguiente apoptosis de las mismas. Es un procedimiento muy sencillo y seguro. No hay cirugía, por lo tanto se puede retomar la actividad normal en el acto, tampoco hay cicatrices.

Las células inflamatorias digieren poco a poco las células grasas afectadas en los meses posteriores al procedimiento, reduciendo el espesor de la capa de grasa. Los lípidos de las células grasas son liberados y transportados lentamente por el Sistema Linfático para ser procesado y eliminado, al igual que la de la grasa de los alimentos. Con base en sus hallazgos de la investigación, los investigadores llegaron a la conclusión de que "El prolongado enfriamiento del tejido local controlada puede inducir reducción selectiva de adipocitos y la subsiguiente pérdida de la grasa subcutánea, sin dañar la piel suprayacente".

A continuación indicación de controles de todos los productos de la familia:

1. Dermolight Criolipolisis Vacuum:

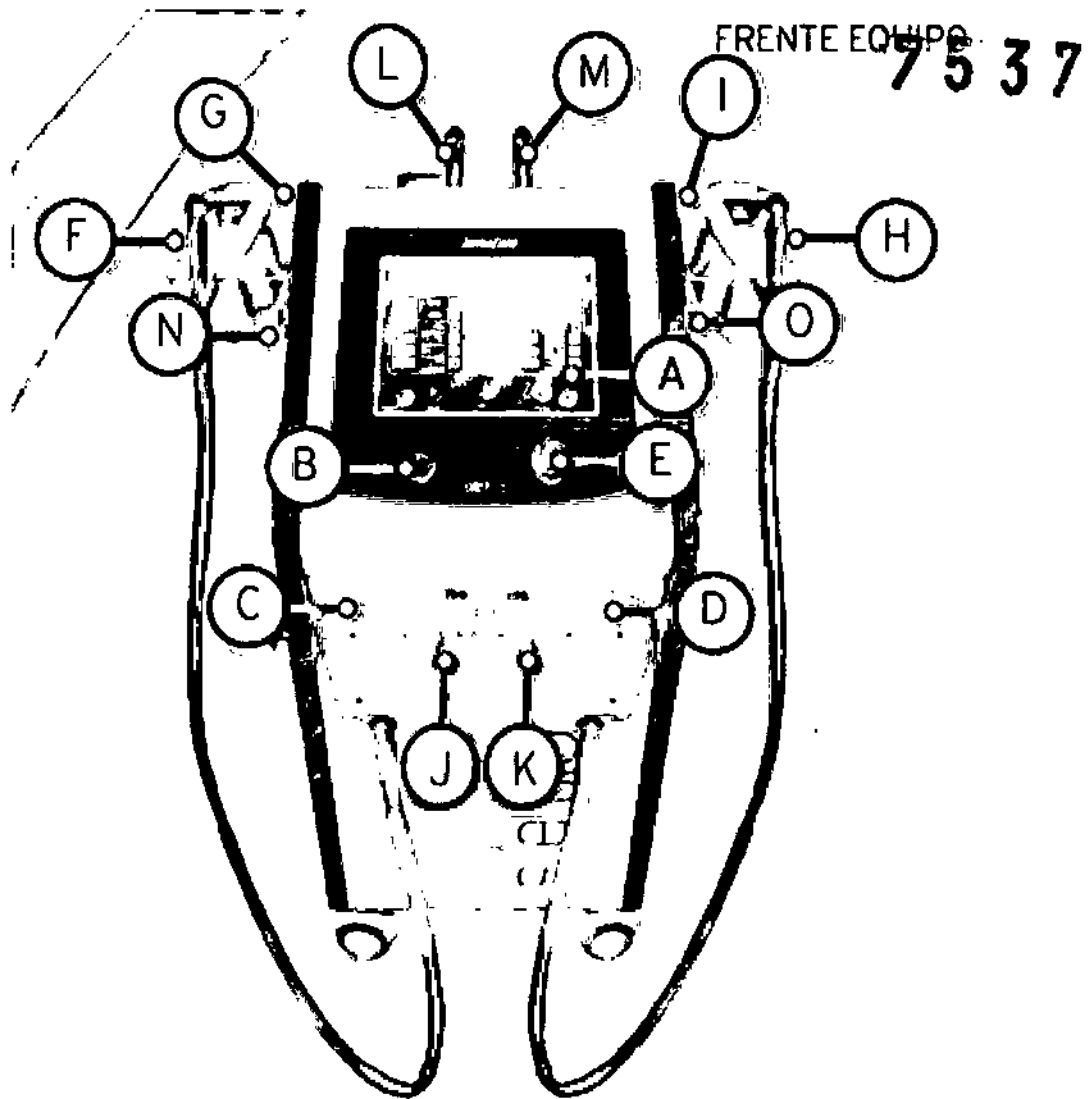
CORMEDIC S.A. – BV. LOS CALABRESES 4204 – LOS BOULEVARES, CORDOBA – CP: X5022EXO – TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO



FRENTE EQUIPO 7537

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Pantalla táctil</li> <li>B. Llave extrafóte para encendido seguro</li> <li>C. Ficha conexión de cabezal A</li> <li>D. Ficha conexión de cabezal B</li> <li>E. Botón STOP instantáneo</li> <li>F. Cabezal A</li> <li>G. Porta Cabezal</li> <li>H. Cabezal B</li> <li>J. Porta Cabezal</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>J. Conector para Pulsador de Despresurización de Cabezal A</li> <li>K. Conector para Pulsador de Despresurización de Cabezal B</li> <li>L. Pulsador de Despresurización de Cabezal A</li> <li>M. Pulsador de Despresurización de Cabezal B</li> <li>N. Filtro de Cabezal.</li> <li>O. Filtro de Cabezal.</li> </ul> |
|---|--|

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X6022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.  
 Ing. DIEGO G. CORIN  
 REPRESENTANTE LEGAL

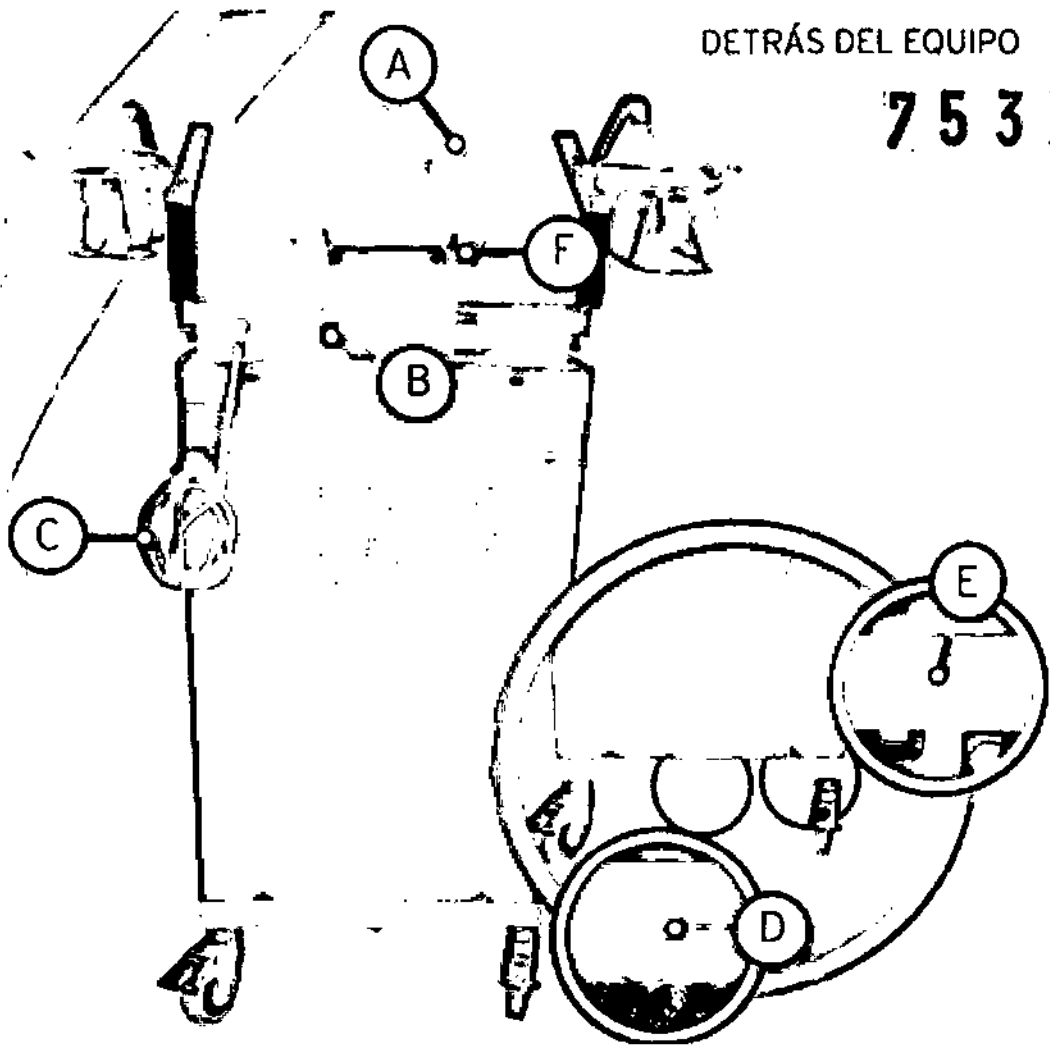
CORMEDIC S.A.  
 Ing. DIEGO G. CORIN  
 DIRECTOR TÉCNICO



syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



DETRÁS DEL EQUIPO

7537

- A. Carga de agua.
- B. LLave térmica de seguridad.
- C. Toma para cable de línea.
- D. Tapón para drenaje de agua y purga del sistema.

- E. Salida de exceso de agua.
- F. Soporte para Pulsadores de Despresurización.

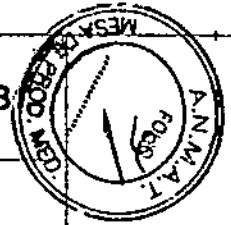
CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

syeltia

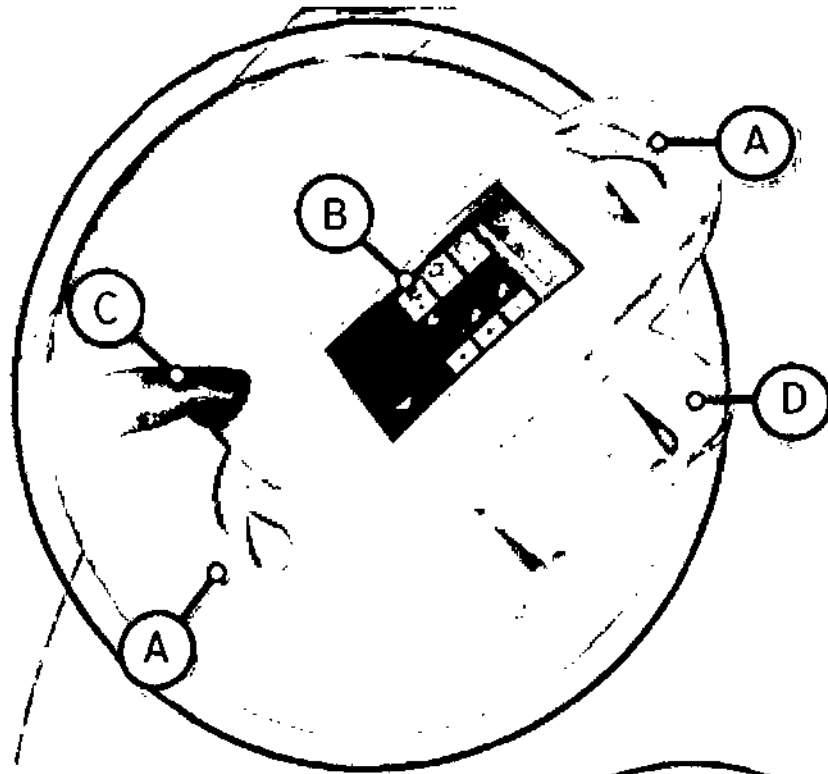
Instrucciones de Uso según Anexo III. B



DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS

75371

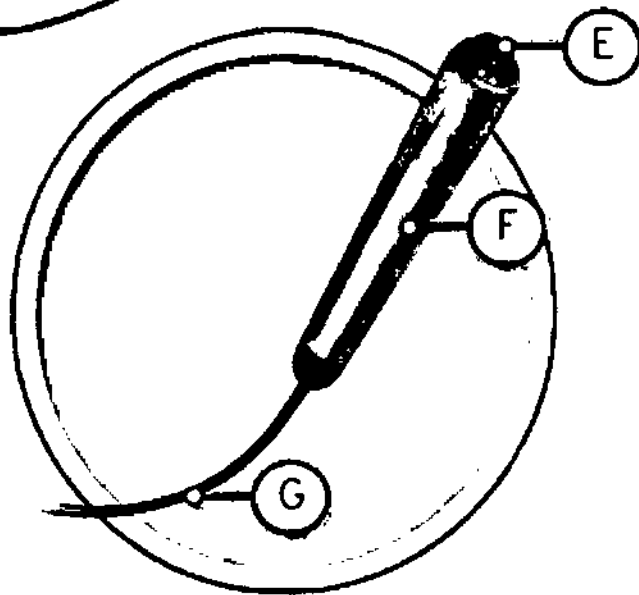
CABEZALES



- A. Mango de sujeción del cabezal.
- B. Pantalla Táctil.
- C. Manguera de conexión al equipo.
- D. Cámara de succión del cabezal.

**PULSADOR MANUAL DE DESPRESURIZACIÓN**

- E. Botón Pulsador.
- F. Cuerpo metálico.
- G. Cable de conexión a equipo.



2. Dermolight Criolipolisis Niza:

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

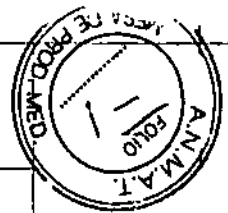
CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

syeltia

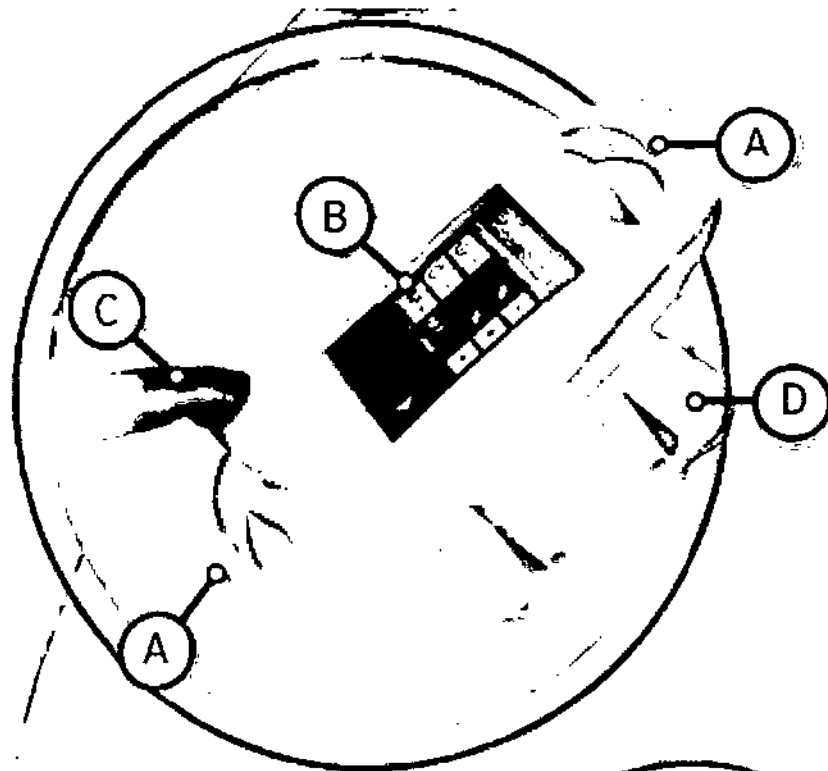
Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



7537

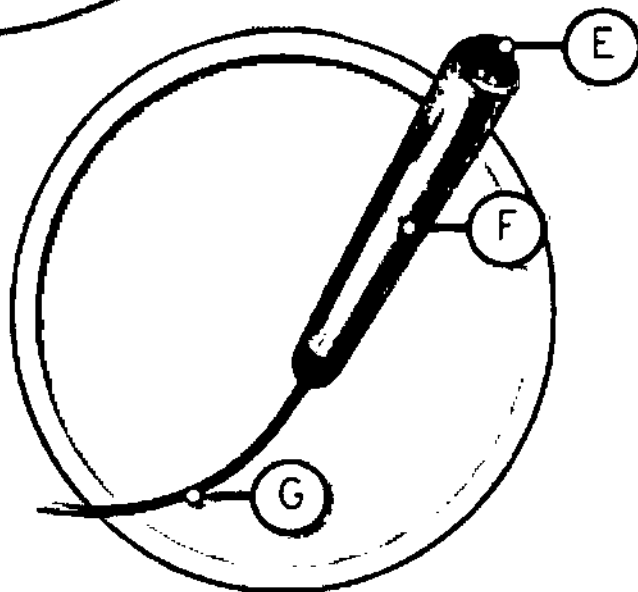
### CABEZALES



- A. Mango de sujeción del cabezal.
- B. Pantalla Táctil.
- C. Manguera de conexión al equipo.
- D. Cámara de succión del cabezal.

### PULSADOR MANUAL DE DESPRESURIZACIÓN

- E. Botón Pulsador.
- F. Cuerpo metálico.
- G. Cable de conexión a equipo.



INDICACIONES (mismas para los dos modelos de equipos)

Tratamiento de depósitos de grasa pronunciados, que son complicados de eliminar con dieta o ejercicio. No es una forma de perder peso o tratar obesidad.

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

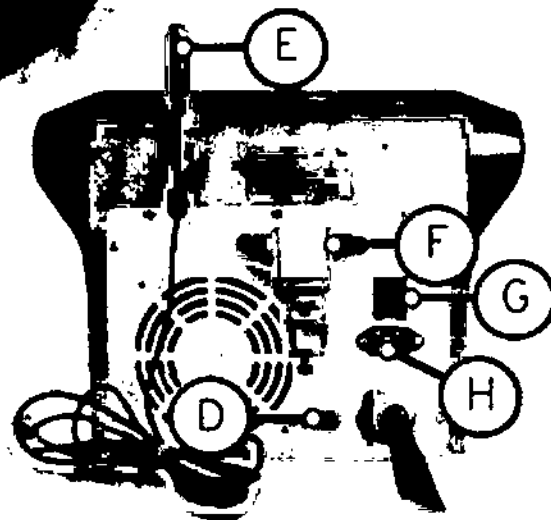
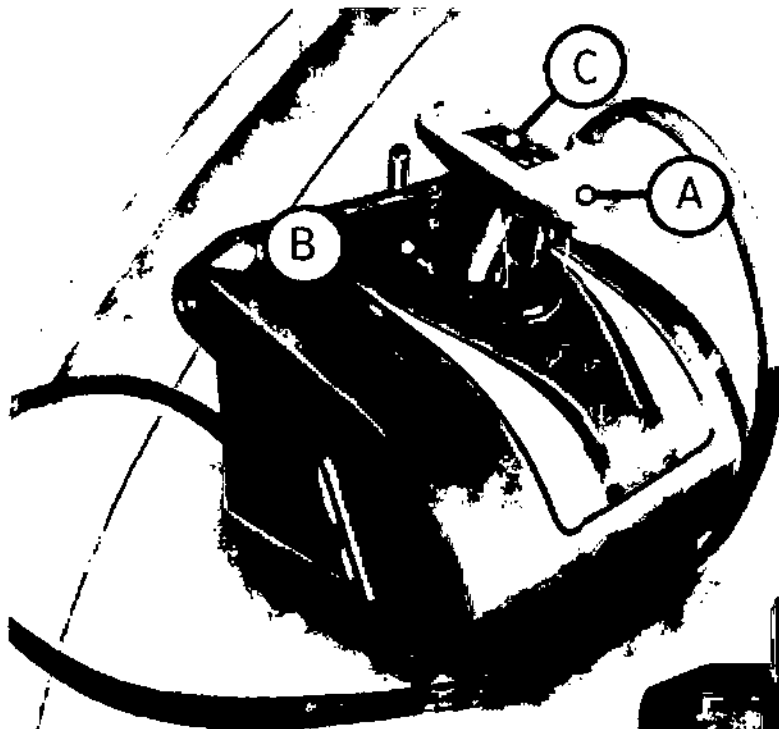
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TÉCNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



- A. Cabezal de Criolipólisis
- B. Porta Cabezal
- C. Pantalla táctil del cabezal.
- D. Conector para Pulsador de Despresurización
- E. Pulsador de Despresurización
- F. Filtro de Cabezal.
- G. Llave de encendido.
- H. Conector para el cable de alimentación.

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESSES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIÉGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIÉGO G. CORIN  
DIRECTOR TÉCNICO

syeltia

## Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



7531

Zonas más usuales en tratamientos de criolipólisis:

- Abdomen.
- Glúteos.
- Laterales del torso.
- Caderas.
- Piernas y brazos.
- Espalda

Este equipo debe ser operado o supervisado en forma continua, por un profesional capacitado.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS** (mismas para los dos modelos de equipos)

- Menores de edad.
- Personas que padecen obesidad y tienen grandes acumulaciones de grasa.
- Mujeres embarazadas, lactantes o que estén menstruando.
- Patologías crónicas como hipertensión severa, diabetes o problemas cardiovasculares. Tampoco está indicada para aquellos que sufran alteraciones en la coagulación o padezcan procesos infecciosos o enfermedades graves de la piel.
- Personas incapaces de sentir o expresar sensaciones de dolor, frío o similares
- Evitar el uso del equipo en zonas tales como: oído, nariz, ojos, laringe
- Evitar el uso del equipo alrededor de partes que posean silicona, metal o plástico
- Evitar el uso del equipo cerca de instrumentos tales como audífonos o marcapasos
- Evitar el uso del equipo en pacientes con epilepsia
- Evitar el uso del equipo en heridas abiertas
- Evitar el uso del equipo en mujeres con D.I.U.

Existen diversos efectos no deseados, que en general son pasajeros y no revisten importancia. Sin embargo hay que prestar especial cuidado al estado de la piel a tratar, sobre todo si hay alguna sospecha de enfermedad dermatológica. Se produce frecuentemente un eritema leve y una sensación de ardor leve. Se puede observar sequedad transitoria y descamación muy suave por la propia exfoliación. Se describe una sensación de firmeza en la piel como la que se experimenta luego de exponerse al sol.

### PRECAUCIONES

- Instale y opere el equipo de acuerdo con los requisitos indicados en el manual. Usted debe leer el manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo.
- Antes de comenzar cerciórese de que el cabezal no se encuentra en contacto con la piel, debe usarse siempre el apósito anticongelante.
- Antes de encender el equipo por primera vez, usted debe introducir suficiente agua destilada, de lo contrario el equipo se dañará severamente.
- Utilice solamente agua destilada.
- Con el fin de garantizar que el equipo opere correctamente, agregue agua al sistema en su debido momento. No es nuestra responsabilidad si el equipo se ve dañado, ya sea por falta de agua o por mala introducción de la misma.

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.  
Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

syeltia

**Instrucciones de Uso según Anexo III. B**

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



- El agua destilada no puede tener una temperatura inferior a los 5°C.
- El paciente debe sentir succión y frío en la zona.
- El cabezal no debe estar en movimiento, de lo contrario no se producirá el efecto deseado.
- No aplicar en párpados ni laringe.
- Tenga cuidado en las zonas con muchas venas superficiales.
- No mojar la zona tratada con agua caliente.

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 aplica.

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

Es importante verificar la instalación del equipo en forma previa a la utilización del mismo, para ello debe asegurarse que la instalación eléctrica posea toma de tierra y que el enchufe se encuentre correctamente enchufado, tanto en el tomacorriente como en la entrada de alimentación del equipo. Luego, verificar que el equipo se encuentra en una superficie horizontal libre de elementos que puedan afectar la circulación interna de aire, verifique que las ruedas de traslado se encuentren en posición trabada (solo modelo Dermolight Criolipolisis Vacuum), no coloque objetos por encima o detrás de modo que obstruyan las rejillas de ventilación.

Una vez encendido el equipo y comprobada la correcta instalación del mismo, este realiza un autocheck de funcionamiento para garantizar que todas las salidas se encuentran habilitadas y funcionan correctamente, usted podrá observar que el equipo queda en modo espera (stand by) a la espera de la selección del modo de funcionamiento deseada.

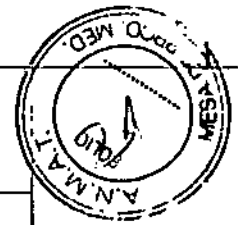
Operaciones de mantenimiento y calibrado no son necesarias dentro de las condiciones normales de uso.

CONEXIÓN DEL CONECTOR DE CABEZAL (solo modelo Dermolight Criolipolisis Vacuum)

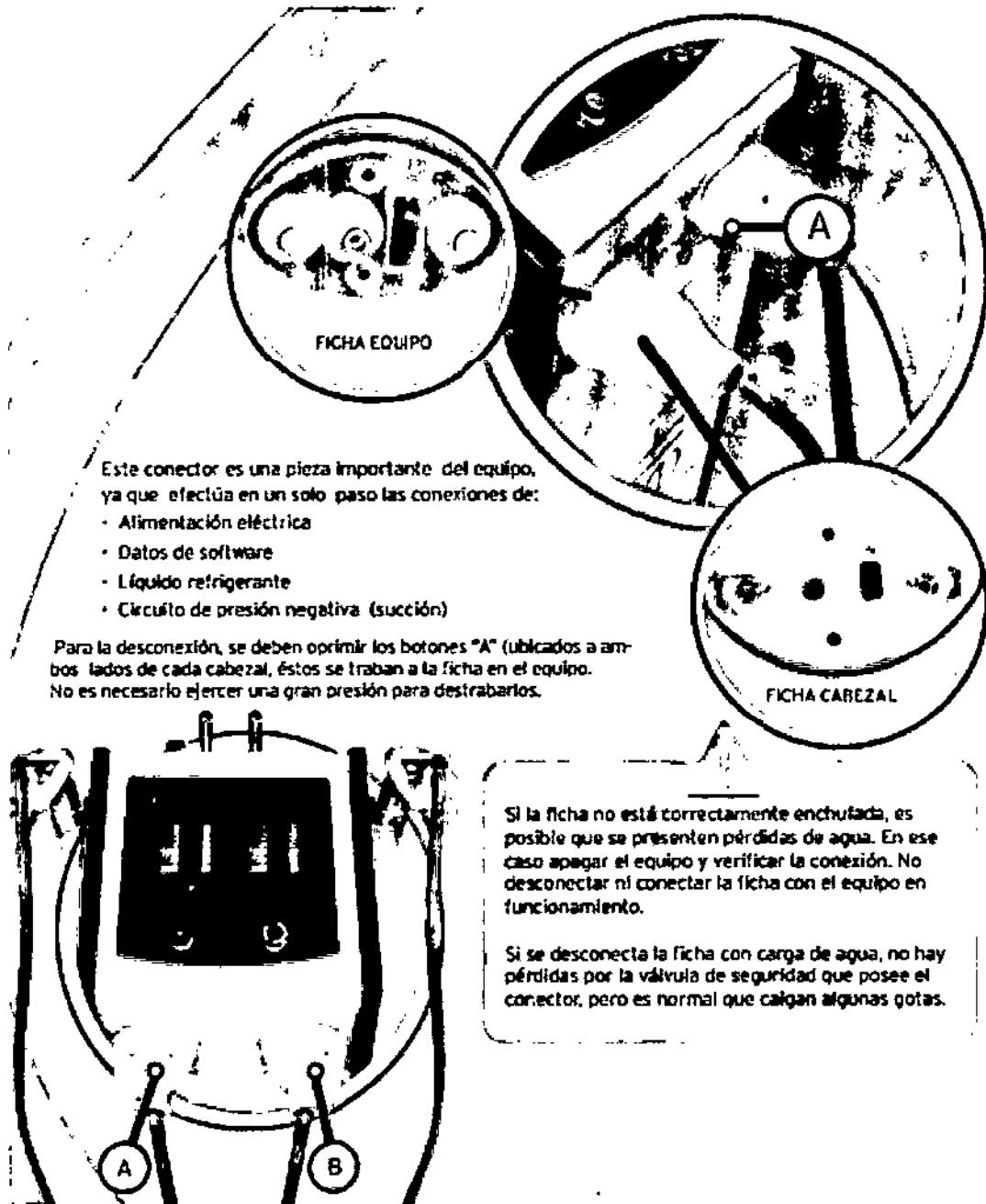
CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.  
  
Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.  
  
Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO



7537



Este conector es una pieza importante del equipo, ya que efectúa en un solo paso las conexiones de:

- Alimentación eléctrica
- Datos de software
- Líquido refrigerante
- Circuito de presión negativa (succión)

Para la desconexión, se deben oprimir los botones "A" (ubicados a ambos lados de cada cabezal, éstos se traban a la ficha en el equipo. No es necesario ejercer una gran presión para destrabarlos.

Si la ficha no está correctamente enchufada, es posible que se presenten pérdidas de agua. En ese caso apagar el equipo y verificar la conexión. No desconectar ni conectar la ficha con el equipo en funcionamiento.

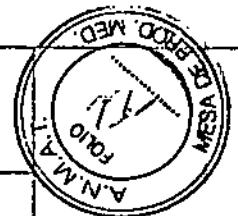
Si se desconecta la ficha con carga de agua, no hay pérdidas por la válvula de seguridad que posee el conector, pero es normal que caigan algunas gotas.

Llenado y purgado de agua (solo modelo Dermolight Criolipolisis Vacuum)

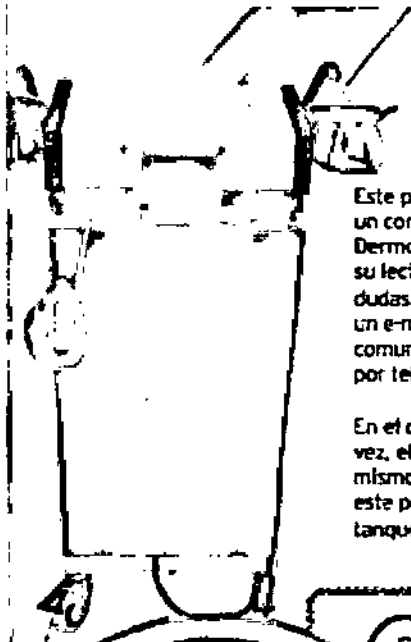
sveltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



7537



Este procedimiento es importante para un correcto desempeño de su unidad DermoLight, por lo que se recomienda su lectura cuidadosamente. En caso de dudas o consultas, por favor envíenos un e-mail a: [info@sveltia.com](mailto:info@sveltia.com) o comuníquese con nuestro dño. Técnico por teléfono.

En el caso de cargar agua por primera vez, el procedimiento a realizar es el mismo que se describirá, solo que en este primer caso no habrá agua en el tanque inicialmente.



PASO 3

Extraiga el tapón grande situado en la parte superior trasera del equipo, vierta 2 (dos) litros de agua desmineralizada o destilada. En general, el agua se adquiere en botellas de uno o dos litros, lo que facilita la dosificación. Puede utilizarse embudo. En caso de excederse en la cantidad de agua, el sobrante se elimina automáticamente por la válvula "B", que también actúa como salida de aire para facilitar el llenado.

PASO 1

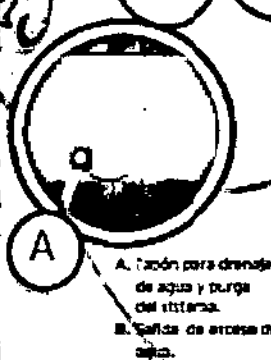
Retire el tapón de la parte inferior del equipo. Coloque la salida de agua sobre una bacia o cerca de un sumidero para recibir el agua de desecho.



PASO 2

Vuelva a colocar el tapón, no es necesario un ajuste muy fuerte.

**Mantenimiento:**  
 -Reemplazo de agua: Se aconseja que el usuario reemplace el agua de la máquina luego de uno a dos meses de uso para extender la vida útil del equipo.  
 -No utilizar agua común de grifo ni agua mineral, para evitar corrosión en el circuito de refrigeración.



A. Tapón para drenaje de agua y purga del sistema.  
 B. Salida de exceso de agua.

**Purgado**

Una vez introducido el agua, ya sea destilada o desmineralizada, se deberá proceder al purgado del sistema. Para ello, basta abrir unos segundos la válvula "A", para eliminar el aire del sistema. Durante esta operación puede salir algo de agua, lo cual es normal.

MANUAL DEL USUARIO

CONEXIÓN DEL PULSADOR MANUAL DE DESPRESURIZACIÓN (ambos modelos)

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.  
 Ing. DIEGO G. CORIN  
 REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.  
 Ing. DIEGO G. CORIN  
 DIRECTOR TECNICO



syeltia

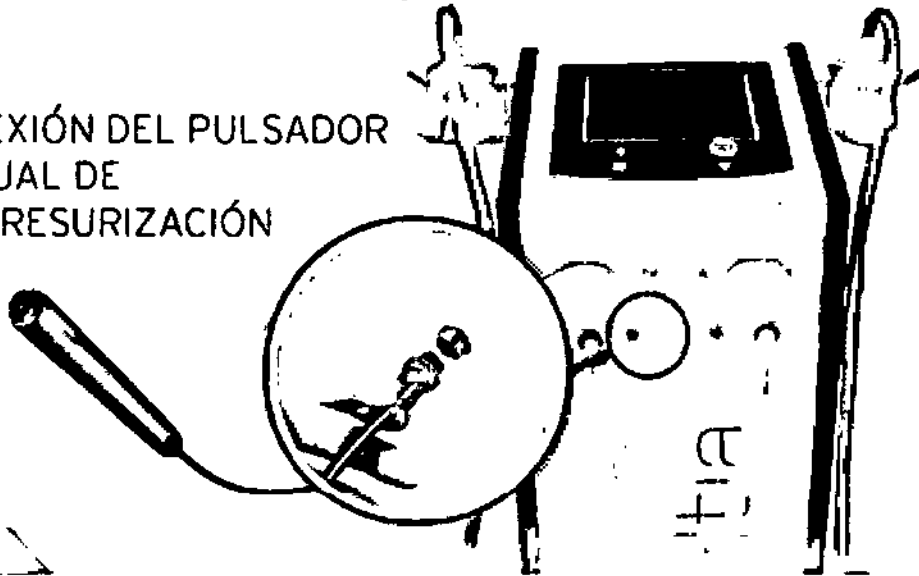
Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS

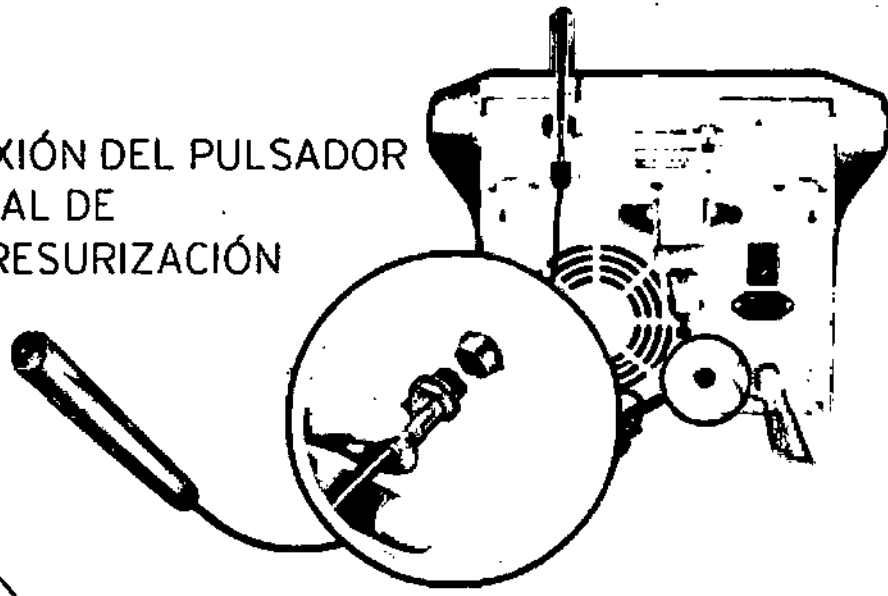


7537

CONEXIÓN DEL PULSADOR  
MANUAL DE  
DESPRESURIZACIÓN



CONEXIÓN DEL PULSADOR  
MANUAL DE  
DESPRESURIZACIÓN



CONEXIÓN DEL CONECTOR DE LÍNEA (ambos modelos)

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

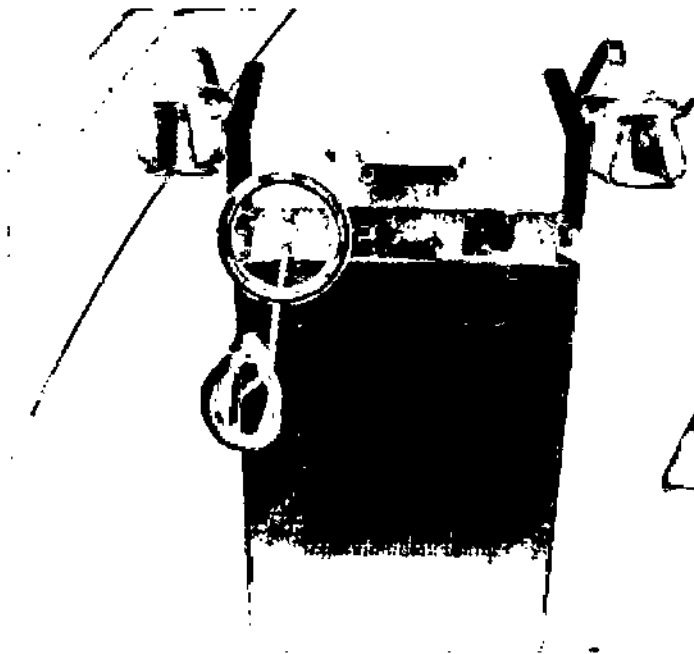
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TÉCNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

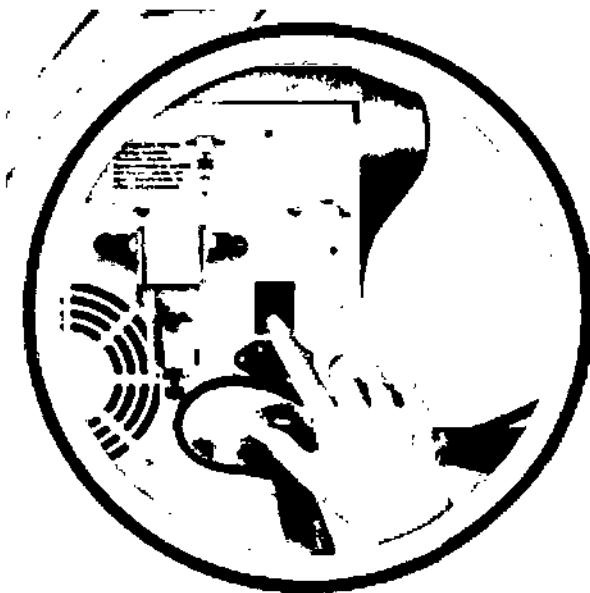
DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



El cable de alimentación de línea de 220 V o 120 V (de acuerdo a la tensión del lugar de uso) se conecta como indica la figura.

Utilice siempre el cable adecuado provisto con la unidad. No corte o prolongue el conductor ni reemplace la ficha.

Verifique que su instalación provea una adecuada puesta a tierra del equipo.



Prepare el cable de alimentación de línea de 220 V o 120 V (de acuerdo a la tensión del lugar de uso) enchufándolo en el conector posterior del equipo (el que se encuentra bajo la tecla de encendido), el mismo solo puede conectarse en una posición, la correcta.

Utilice siempre el cable adecuado provisto con la unidad. No corte o prolongue el conductor ni reemplace la ficha.

Verifique que su instalación provea una adecuada puesta a tierra del equipo.

**Mantenimiento:**

Limpiar la carcasa del equipo con un paño humedecido en agua, evitando así el depósito de polvo y/o otros agentes atmosféricos.

No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

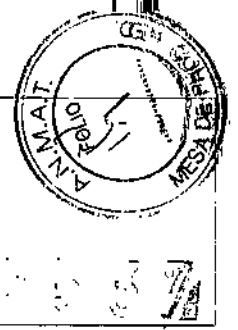
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TÉCNICO

syeltia

**Instrucciones de Uso según Anexo III. B**

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



Reemplazo de agua: Se aconseja que el usuario reemplace el agua de la maquina luego de uno a dos meses de uso para extender la vida útil del equipo. -No utilizar agua común de grifo ni agua mineral, para evitar corrosión en el circuito de refrigeración.

Utilice siempre el cable adecuado provisto con la unidad. No corte o prolongue el conductor ni reemplace la ficha. Verifique que su instalación provea una adecuada puesta a tierra del equipo.

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

No aplica.

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

La operación del equipo en cercanías (menor a 1 metro) a un aparato de terapia por ondas cortas o microondas puede traer aparejado inestabilidad en los indicadores de funcionamiento y visualización por interferencias en la pantalla.

El equipo no debe ser utilizado simultáneamente con otros equipos que produzcan radiaciones electromagnéticas o de otro tipo que puedan interferir con el correcto funcionamiento de la unidad.

El equipo no es adecuado para trabajo en atmósferas con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

**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 re-esterilización**

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 su 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 se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

syeltia

**Instrucciones de Uso según Anexo III. B**

**DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS**



7537

dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No se indica proceso de esterilización por no ser producto estéril.

Instrucciones de cuidado y limpieza:

Limpia la carcasa del equipo con un paño humedecido en agua, evitando así el depósito de polvo y/o otros agentes atmosféricos.

No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.

Una vez terminada la sesión de terapia y antes de comenzar otra, limpie los cabezales utilizados con alcohol para eliminar cualquier resto de gel, cremas, etc., usadas durante el trabajo.

Una vez finalizado el tratamiento, se pueden limpiar los cabezales con un paño o toallita de papel embebida en alcohol al 70 % u otra loción limpiadora de cremas. También se puede utilizar paño de cocina húmedo con detergente.

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);

Conexión del cabezal: conecte el cabezal mediante la ficha correspondiente, siguiendo las indicaciones brindadas en el punto 3.4 del presente informe.

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

No aplica.

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

Este equipo no posee partes que puedan ser reparados por el usuario, ni procedimientos de calibración, por lo tanto se recomienda no abrir la unidad ni el cabezal. En caso de necesidad de reparación o ajuste, éste debe ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Cormedic S.A.

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

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

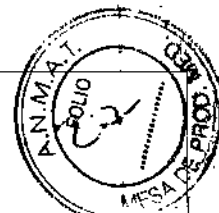
CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO

syeltia

Instrucciones de Uso según Anexo III. B

DERMOLIGHT CRIOLIPOLISIS



7537

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 aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No aplica.

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 aplica.

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

No aplica.

CORMEDIC S.A. - BV. LOS CALABRESES 4204 - LOS BOULEVARES, CORDOBA - CP: X5022EXO - TEL/FAX: +54-351-4751785

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
REPRESENTANTE LEGAL

CORMEDIC S.A.

Ing. DIEGO G. CORIN  
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2231-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7537**, y de acuerdo con lo solicitado por CorMedic 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: Equipo de Criolipolisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608-Succionadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sveltia

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de criolipólisis en abdomen, glúteos, laterales del torso, caderas, piernas, brazos y espalda.

Modelo/s: Dermolight Criolipolisis Niza, Dermolight Criolipolisis Niza.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

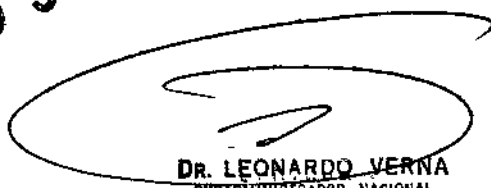
Nombre del fabricante: CorMedic S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Calabreses 4204, B° Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a CorMedic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2089-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7537



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.