



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

DISPOSICIÓN N° -10007

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5306-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DECOMEDICAL 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.



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

DISPOSICIÓN Nº = 10007

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 Decomedical, nombre descriptivo Equipo electroestimulador muscular y nombre técnico Estimuladores, eléctricos, neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por DECOMEDICAL 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 14 y 15 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2215-7, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° = 10007

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° 1-47-3110-5306-15-0

DISPOSICIÓN N° - 10007

OSE



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

20007



07 SEP 2016

**PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B
EQUIPO ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR**

Fabricado por: Jean Marie Lorenz SRL. Via Luro N°5, San Mango Piemonte-Italia.

Importado por: Decomedical SRL, Montevideo 1014, CABA

Teléfono: 4813-0914

Nombre Genérico: Equipo Electroestimulador Muscular

Marca: Decomedical.

Modelo: DEC 27 MULTIGENIUS

Nro. de serie: xxxx

Año de fabricación: xxxx

Almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

Condiciones de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto médico de uso estético aprobado por Anmat PM 2215-7

Director Técnico: Santos, Andrea Mariel MN 13.990

[Handwritten signature]
Dr. NICOLÁS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

[Handwritten signature]
ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

MULTIGENIUS es un equipo electro estimulador, extraordinariamente innovador para el drenaje, la remodelación y tonificación de los músculos del cuerpo sea femenino que masculino. Además es dotado de particulares electrodos mono uso que se aplican sobre el rostro y cuerpo para efectuar el programa de tonificación muscular. Gracias a sus dos corrientes (Farádicas y de Kotz) y a sus múltiples programas, permite de contrarrestar los efectos de la celulitis y es indispensable en la tonificación de los tejidos musculares, sobre todo en aquellas áreas con mayor hipo tonicidad. MULTIGENIUS es imprescindible para esculpir la línea y satisfacer las exigencias del bienestar y de la vitalidad.

Efectos secundarios no deseados :

Eritemas

Disestesias secundarias al pulso de estimulación que se gradúan bajando el nivel de intensidad

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.

Instalación:

Cuando se recibe el equipo se tiene que verificar la integridad del embalaje y los eventuales accesorios, de esta manera se podrá señalar un ocasional daño ocurrido durante el transporte. Verificar que la alimentación de la red eléctrica respete las normas vigentes en materia eléctrica

Verificar que el voltaje (VOLT) y la potencia (WATT), indicados en la etiqueta de identificación situada detrás del equipo sean compatibles con la corriente disponible en la toma de electricidad, si no se presentan las condiciones no enchufar el equipo.

Antes de enchufar el equipo verificar que el interruptor de encendido power (que se encuentra detrás del equipo) este posicionado sobre "O" OFF.

Dr. NICOLÁS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



No usar accesorios que no sean los incluidos con este equipo (cables y/o reductores).
Conectar el equipo a través del cable de alimentación a la corriente, la cual deberá estar dotada de cable a tierra conforme a las leyes vigentes.
No apoyar pesos sobre el cable de alimentación y evitar de pisarlo. Desconectarlo sin tirar del mismo

Mantenimiento:

Se aconseja un control anual del equipo.

- No hacer funcionar el equipo o sus componentes al vacío.
- Apagar siempre el equipo al termine de cada sesión de trabajo y conservar con atención los accesorios.
- Evitar de hacer funcionar el equipo sin motivo.

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 recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Está absolutamente prohibido instalar el equipo en proximidad a una fuente de agua o cerca de campos magnéticos que puedan ocasionar accidentalmente daños, como también en cercanía a fuentes de calor o llamas. El peligro persiste aunque el aparato este apagado.

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

No se indica proceso de esterilización.

DR. NICOLÁS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13650
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



Limpieza:

Antes de efectuar cualquier tipo de limpieza o mantenimiento controlar que el equipo este apagado y desenchufado.

Se aconseja de limpiar el equipo con un paño humedecido con alcohol etílico, no usar productos abrasivos o solventes para la limpieza del contenedor o el panel de control. No sumergir el equipo en líquidos. En caso accidental de que esto suceda, no usar ni abrir el mismo, contactar al personal autorizado JEAN MARIE LORENZ.

Controlar siempre el cable de alimentación, desenchufar en caso de daño, controlar la caída accidental de líquidos y un anómalo o incorrecto funcionamiento.

Se aconseja además de limpiar los electrodos en goma y las bandas elásticas con un producto detergente después de cada tratamiento, evitar de efectuar dicha limpieza en las partes metálicas, secar bien los electrodos antes del utilizarlos nuevamente.

Se recomienda de no sumergir los electrodos en soluciones desinfectantes o esterilizantes.

En caso de daño proveer a la sustitución haciendo solicitud al productor.

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)

No aplica

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.

No aplica

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

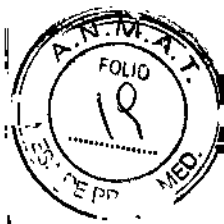
En caso de que se detecte un cambio en el funcionamiento del equipo médico, la primera medida será la desconexión del equipo a la red de alimentación. El Segundo paso será desconectar las partes del equipo médico que estén conectadas al paciente o usuario.

Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas por el usuario, ni procedimientos de calibración, por lo tanto se recomienda no abrir la unidad.

Dr. NICOLÁS SCIESBERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13820
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

Handwritten initials and marks.



En caso de necesidad de reparación o ajuste, este debe de ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Decomedical S.R.L. Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas por el usuario, ni procedimientos de calibración, por lo tanto se recomienda no abrir la unidad. En caso de necesidad de reparación o ajuste, este debe de ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Decomedical S.R.L.

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

Precauciones:

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo revisar por un servicio técnico autorizado por Decomedical S.R.L.
- Decomedical S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del periodo de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Decomedical S.R.L.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.
- Cualquier parte del equipo que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
- Al guardar los cables y/o mangueras tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no se deben realizar con alcohol isopropílico. Ver la sección "Limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Cardiopatía no controlada
- Hipertensión arterial no controlada

Dr. NICOLÁS SOESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

bp

-10007



Contraindicaciones:

MULTIGENIUS es para uso exclusivo del operador estético profesional, utilizado solo en personas adultas.

ATENCIÓN: El tratamiento puede ser aplicado exclusivamente sobre una piel íntegra y sana.

ATENCIÓN: No tratar sujetos con intolerancia hacia los geles conductivos

ATENCIÓN: Los productos utilizados no deben contener principios activos farmacológicos.

ATENCIÓN: Los personas sometidas al tratamiento deben previamente despojarse de objetos metálicos.

ATENCIÓN: No deben entrar en contacto con las partes metálicas para evitar quemaduras permanentes.

El uso de MULTIGENIUS no es indicado en los siguientes casos: piel inflamada, enrojecida, traumatizada, piel con excoりaciones en fase de cicatrización, con manifestaciones alérgicas o con heridas abiertas.

El tratamiento con MULTIGENIUS está absolutamente prohibido, en sujetos portadores de peacemaker, implantes acústicos activos y/o con problemas auditivos, o con dispositivos implantados electrónicamente activos, en estado de embarazo, lactancia, en sujetos portadores de bomba de insulina y otros. En sujetos con metales implantados, sobre los músculos espásticos.

El tratamiento no se recomienda en zonas cartilaginosas, aparato reproductivo, varices, región cardíaca, prótesis metálicas en las articulaciones y en mujeres durante el ciclo menstrual.

No aplicar los electrodos sobre la zona cardíaca en manera diferente de cómo es indicado en las figuras y no posicionarlos sobre los nervios del seno carotideo (cuello).

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

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

Todos los materiales usados en el embalaje son de bajo impacto ambiental y en regla con las normas europeas. Se aconseja de conservar el embalaje íntegro para una eventual reutilización.

El producto, diseñado y realizado con materiales y compuestos de alta calidad.

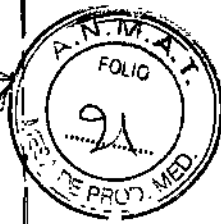
Cuando el equipo no funciona más, debe ser desechado separadamente de los normales residuos domésticos a través de entidad o de centros de gestión de residuos eléctricos.

Una adecuada gestión de los residuos eléctricos, permite un eficaz reciclaje de aparatos electrónicos y la eliminación ambiental compatible contribuye a evitar efectos negativos en el ambiente y sobre la salud, favoreciendo también al reutilizo o reciclado de los materiales de los cuales son compuestos los mismos.

Será total responsabilidad de quien utiliza los equipos y los elimina en modo incorrecto, responder delante de las autoridades competentes por no respetar las normas vigentes en materia de reciclaje y eliminación de los residuos.

Dr. NICOLÁS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACÉUTICA - MN 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

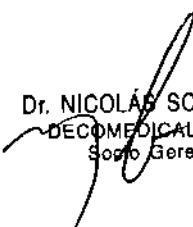



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

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

No Aplica


Dr. NICOLÁS SCIESSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente


ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13950
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5306-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **-10007**, y de acuerdo con lo solicitado por DECOMEDICAL 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 electroestimulador muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-775- Estimuladores, eléctricos, neuromusculares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje, remodelación y tonificación de los músculos del cuerpo.

Modelo/s: DEC27 Multigenius.

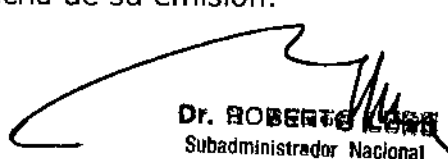
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jean Marie Lorenz S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Lauro 5, 84090 San Mango Piemonte (SA), Italia.

Se extiende a DECOMEDICAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2215-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº
-10007 4


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

