



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

DISPOSICIÓN N° 10054

07 SET. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5307-15-4 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.

Handwritten signature/initials



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

DISPOSICIÓN N°

10054

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 de ultracavitación y nombre técnico Unidades ultrasónicas/estimuladores neuromusculares, para fisioterapia, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2215-2, 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



DISPOSICIÓN N°

10054

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

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° 1-47-3110-5307-15-4

DISPOSICIÓN N°

10054

OSF

E

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

07 SET. 2016



**PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B
ULTRACAVITADOR**

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 de Ultracavitacion

Marca: Decomedical.

Modelo: DEC 45 Decovague

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 2215-2

Director Técnico: Santos, Andrea Mariel MN 13.990

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

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13.990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

10054



**INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III B
ULTRACAVITADOR**

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

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 de Ultracavitacion

Marca: Decomedical.

Modelo: DEC 45 Decovague

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

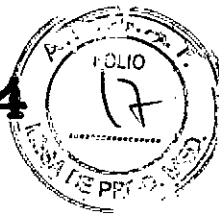
Producto medico de uso estético aprobado por Anmat PM 2215-02

Director Técnico: Santos Andrea Mariel MN 13.990

E
DR. NICOLÁS SCIASSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

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

ll



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

El equipo ultracavitador es un generador de ondas ultrasónicas de baja frecuencia que está indicado para tratamientos estéticos.

La ultracavitación basa sus efectos en el fenómeno de cavitación. Este consiste en la producción de microburbujas de aire en un medio líquido. Cuando estas burbujas alcanzan zonas de mayor presión, implosionan. Esa energía liberada golpea contra las paredes del adiposito ocasionando su ruptura y la liberación de su contenido (los triglicéridos se desdoblán en 3 ácidos grasos y glicerol), para que sea fácilmente utilizado como fuente de energía por los diversos tejidos corporales.

El equipo puede ser usado solo por personal estético y médico, ambos con específica preparación teórico-práctica y debe ser utilizado sólo para tratamientos en personas mayores de edad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- el tratamiento debe ser aplicado exclusivamente sobre una piel sana e intacta.
- no tratar sujetos con intolerancia hacia los geles conductores.
- no usar sobre piel inflamada, enrojecida, traumatizada, piel con excoriaciones en fase de cicatrización, con manifestaciones alérgicas o con heridas abiertas.
- el tratamiento con DECOVAGUE está absolutamente prohibido en casos de tumores malignos, estados agudos de infección, prótesis en las zonas que deberán ser sometidas al tratamiento
- embarazo ,lactancia
- disfunción renal
- problemas con hígado(hepatitis, cirrosis)
- neoplasias.

EL TRATAMIENTO NO PODRA SER EFECTUADO EN:

- proximidad de los ojos.
- proximidad de zonas con problemas de tipo circulatorio.
- proximidad de formaciones trombóticas.
- proximidad de zonas sujetas a Terapia De Radiación.

EL TRATAMIENTO NO SE RECOMIENDA EN:

- zonas cartilaginosas,
- zonas del aparato reproductivo,
- región cardíaca,

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

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - Mpi 13399
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

- varices,
- prótesis metálicas en las articulaciones
- en mujeres durante el ciclo menstrual. 4 3.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

- Durante el tratamiento puede producirse eritema (enrojecimiento cutáneo) leve o moderado
- En algunas personas pueden aparecer pequeñas ampollas que se absorben por sí mismas.

En estos casos es recomendable disminuir la potencia y espaciar las sesiones.

DOSAJE E INDICACIONES PARA EL TRATAMIENTO

Sera una principal preocupación del operador estético el informarse sobre el estado de salud del paciente, quien será informado de las contraindicaciones y de las precauciones relativas al tratamiento con DECOVAGUE.

Además debe ser informado sobre el tipo de tratamiento y de los resultados que se desean obtener.

El sujeto a tratar deberá estar relajado y sobre la camilla en la posición correcta. Será responsabilidad del profesional aplicar el tratamiento idóneo y personalizado para obtener resultados concretos.

Se aconseja:

- Consumir 1,5 lts de agua;
- Consumir mucha agua durante las sesiones;
- Consumir líquidos en abundancia en las 48 hs sucesivas al tratamiento.

Bajo consejo médico, el operador podrá aconsejar al sujeto a beber té diurético, de este modo favorece la funcionalidad del sistema linfático y ayuda la eliminación de los residuos catabólicos (por lo menos 2 veces al día por 2 días).

Controlar la presión arterial sucesivamente al linfodrenaje.

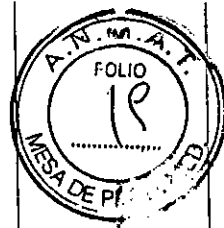
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica

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

ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - Mpi 13320
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

10054



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.

INSTALACION:

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.

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

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

Dr. NICOLÁS SCIASSERE
DECOMEDICAL S.R.L.
Gerente

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



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

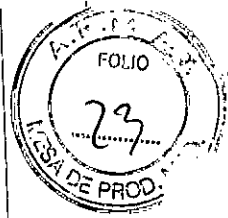
PRECAUCIONES

- 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.
- 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 SCIENZI
DECOMEDICAL S.R.L.
Socio Gerente

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

10054



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 vigentes sobre la eliminación diferenciada de los desechos.

El producto es proyectado y realizado con materiales y componentes de alta calidad y seguridad cuando no funciona más tiene que ser eliminado en manera separada de los desechos domésticos, llevándolo para su eliminación en los centros idóneos de equipos eléctricos dispuestos por las municipalidades. La correcta eliminación contribuye a evitar posibles efectos negativos sobre el ambiente y la salud y favorece el reutilizo de los materiales del cual son compuestos los equipos. Todos los materiales usados en el embalaje son de bajo impacto ambiental, en regla con las normas europeas vigentes, se aconseja de mantener integro el embalaje para un eventual reutilizo en caso de necesidad futura. La eliminación abusiva del producto por parte del usuario comporta las sanciones administrativas previstas por las normas vigentes.

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 - MIV 13850
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: 1-47-3110-5307-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10054** 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 de ultracavitación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-908- Unidades ultrasónicas/estimuladores neuromusculares, para fisioterapia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de celulitis, adiposidad localizada y reducción del contorno corporal.

Modelo/s: DEC 45 DECOVAGUE.

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-2215-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10054
4


DR. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.