



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

DISPOSICIÓN Nº -10243

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-330-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEC ELECTRONICA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº - 10243

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CEC ELECTRONICA S.R.L, nombre descriptivo Equipo de Magnetoterapia y nombre técnico Estimuladores, Electromagnéticos, de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 260 a 262 y 230 a 246 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1088-12, 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.

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°
-10243

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° 1-47-3110-330-16-2

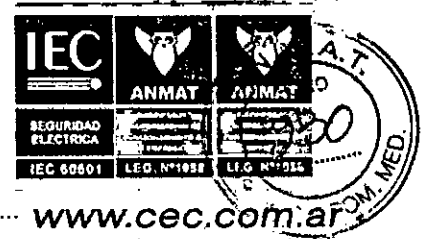
DISPOSICIÓN N°
-10243

OSF

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



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



INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B - 10243
13 SEP 2016
FAMILIA MAGNETOTERAPIA

3. Instrucciones de Uso

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

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

2. Identificación del Producto:

Nombre Técnico o Genérico: Equipo generador de campo magnetico (Equipo de Magnetoterapia)

Marca: CEC ELECTRONICA S.R.L.

MODELOS:

- MAG3T
- MAG3
- MINIMAG

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

Condición de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: - 10 °C - 70 °C
Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condición de Uso:

Temperatura: 15° - 30°C
Humedad Relativa: 10 - 80 % HR
Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

CEC ELECTRONICA S.R.L.

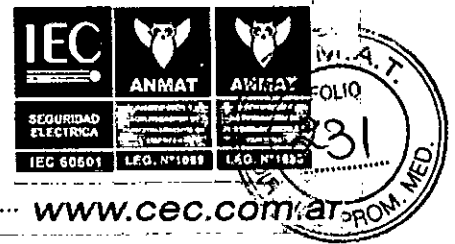
ING. MIGÚEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL



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



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

-10243

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

4. Finalidad de Uso:

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

Instrucciones de Uso:

- Coloque los electrodos en la zona a tratar, en la zona a tratar. Fijarlos con la cinta de velcro
- Conecte el equipo a la red de alimentación.
- Encienda el mismo por medio del interruptor que se ubica en la parte trasera del equipo.
- Seleccione el programa que desee operar o coloque los parámetros que sean necesarios (frecuencia, intensidad, tiempo, etc)
- Presionar el botón de Inicio/Pausa.
- Una vez concluido el tratamiento, con un paño húmedo.
- Recuerde leer con atención las precauciones y advertencias en el manual del producto.
- Para apagar el equipo, se recomienda terminar el tratamiento, o pararlo presionando el botón inicio/pausa por 3 segundos. Luego apagar el interruptor que se ubica en la parte trasera del equipo. Desenchufarlo de la red de alimentación. Sacar los electrodos de la zona tratada.
- CEC ELECTRONICA S.R.L. recomienda que el usuario lea atentamente el manual de usuario antes de comenzar a utilizar el equipo.

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

6. Producto Registrado por ANMAT – PM: 1088 – 12

CEC ELECTRONICA S.R.L.

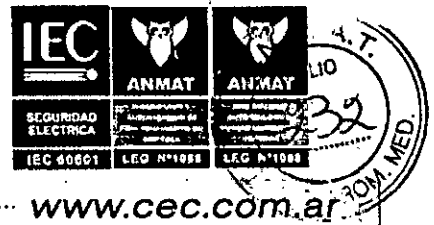
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL



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



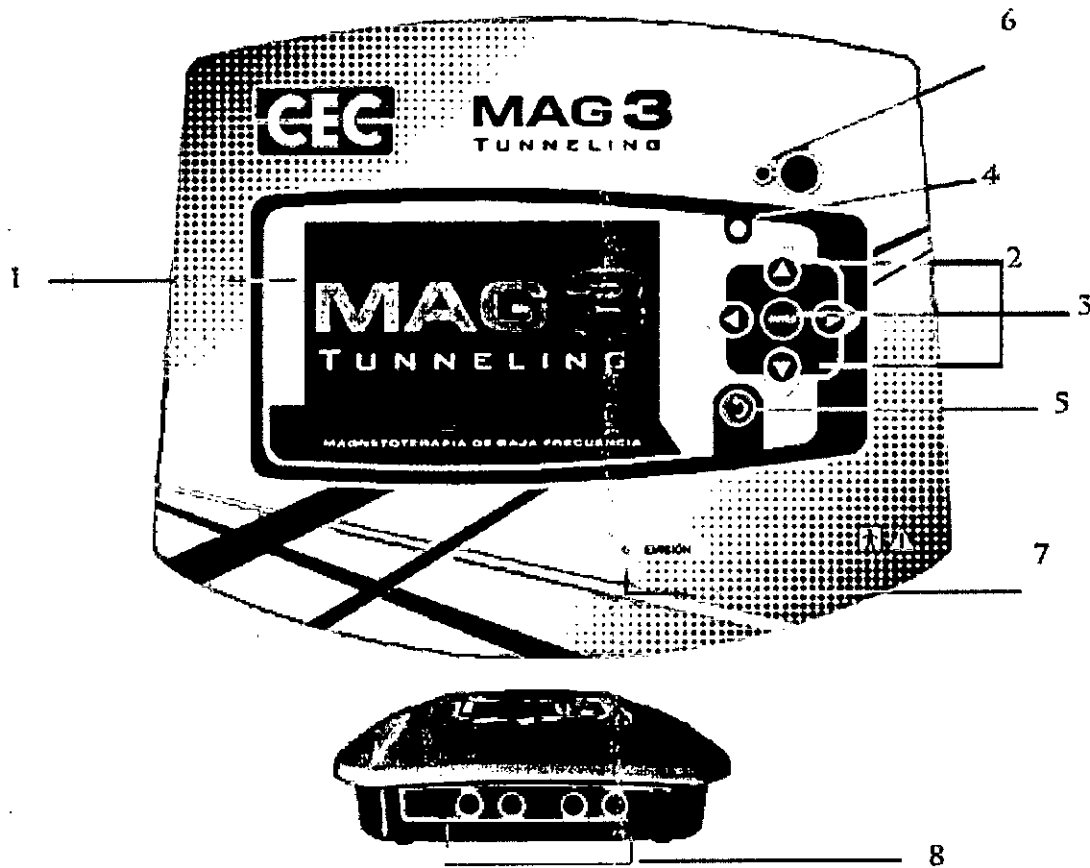
www.cec.com.ar

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N. 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

- 0243

Encendido del Equipo

DESCRIPCIÓN DE CONTROLES



- 1- PANTALLA LCD GRÁFICA.
- 2- BOTONES MULTIFUNCIÓN DE SELECCIÓN DE PARÁMETROS.
- 3- BOTÓN ENTER.
- 4- INDICADOR LUMINOSO DE EQUIPO EN FUNCIONAMIENTO.
- 5- BOTÓN VOLVER.
- 6- INDICADOR DE COMANDO A DISTANCIA (CONTROL REMOTO).
- 7- INDICADOR DE EMISIÓN.
- 8- SALIDA PARA SOLENOIDES.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TÉCNICO

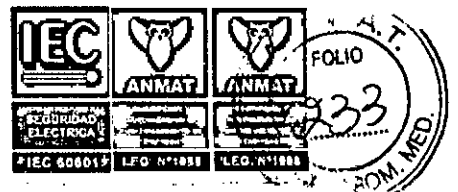
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

Handwritten mark



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



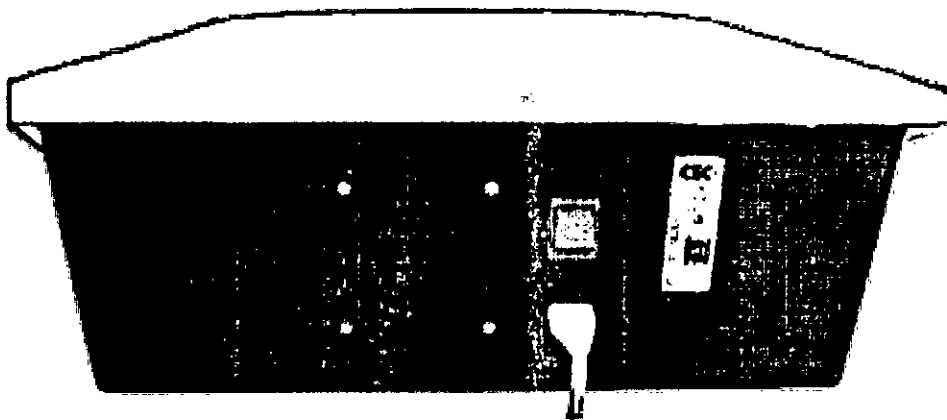
www.cec.com.ar

0243

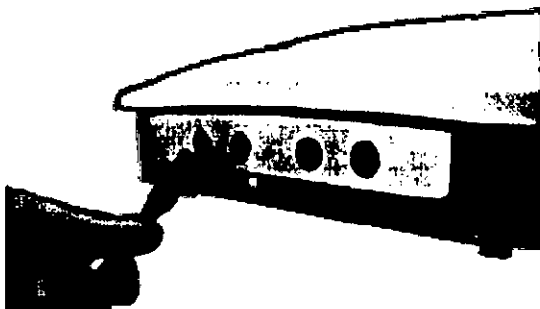
UTILIZACIÓN

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

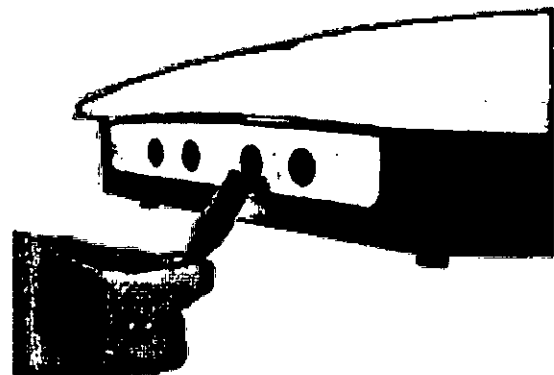
No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento del equipo:



Conecte el solenoide a utilizar, las salidas se encuentran en el frente del equipo (puede utilizar los 4 en forma simultánea, son independientes entre si).



Salidas solenoides planos



Salidas solenoides túneles

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MICHEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TÉCNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

Handwritten initials



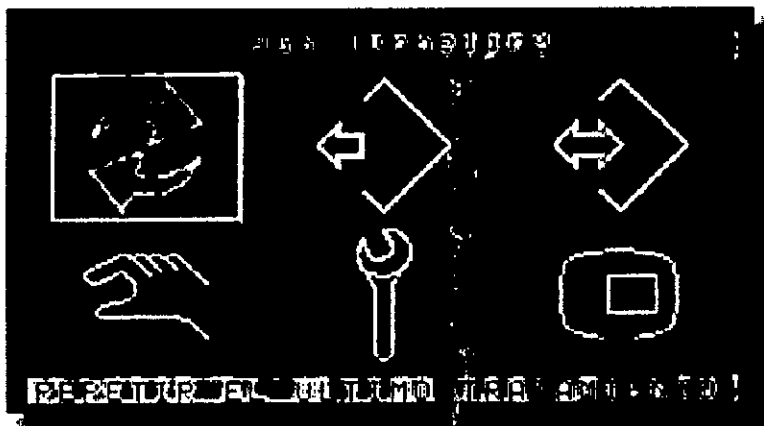
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

-10243

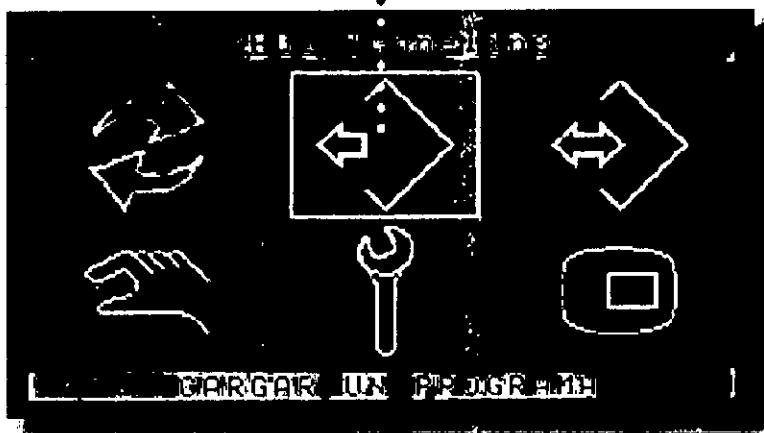
Encienda el equipo, podrá visualizar la siguiente pantalla de inicio:



En el margen inferior se informa la opción seleccionada en la pantalla. De manera predeterminada, comienza en la opción Repetir el último tratamiento. Puede presionar ENTER para trabajar con el último protocolo efectuado en el equipo, o bien se-

leccionar entre las modalidades de uso: Automática, Manual y Personal (para opción del terapeuta en relación a su experiencia):

MODALIDAD AUTOMÁTICA...



CEC ELECTRONICA S.R.L.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

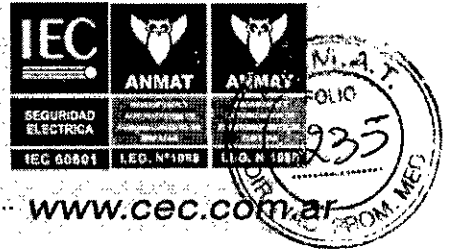
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

ll



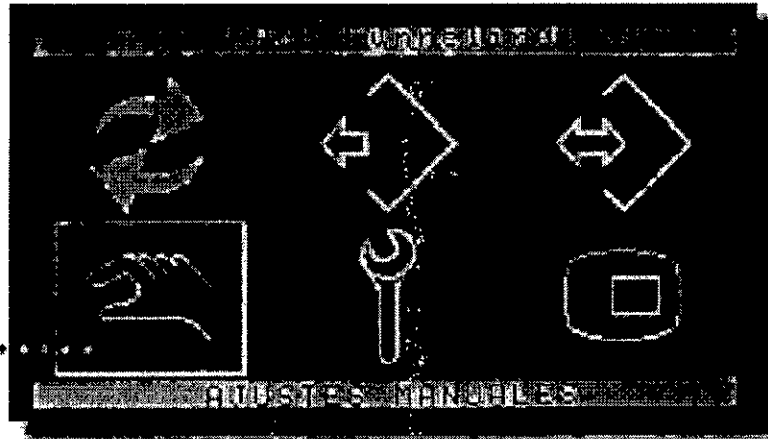
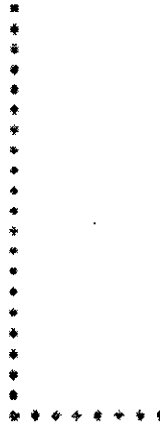
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



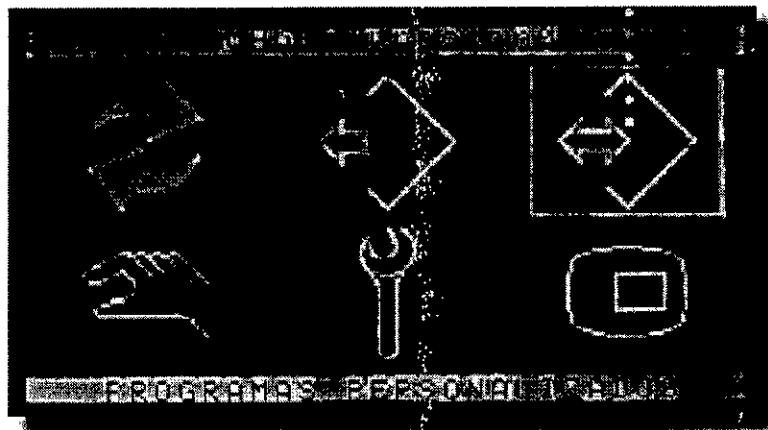
www.cec.com.ar

MODALIDAD MANUAL

- 10243



MODALIDAD PERSONAL



CEC ELECTRONICA S.R.L.

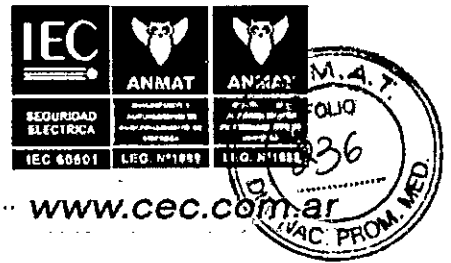

 ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.


 ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL



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



www.cec.com.ar

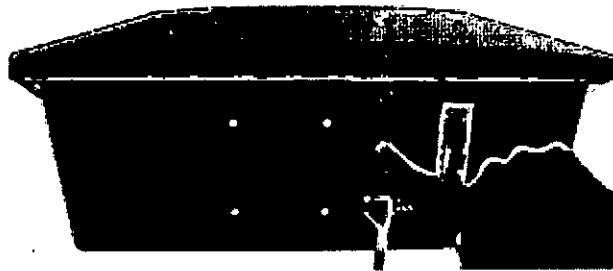
10243

MODALIDAD AUTOMÁTICA

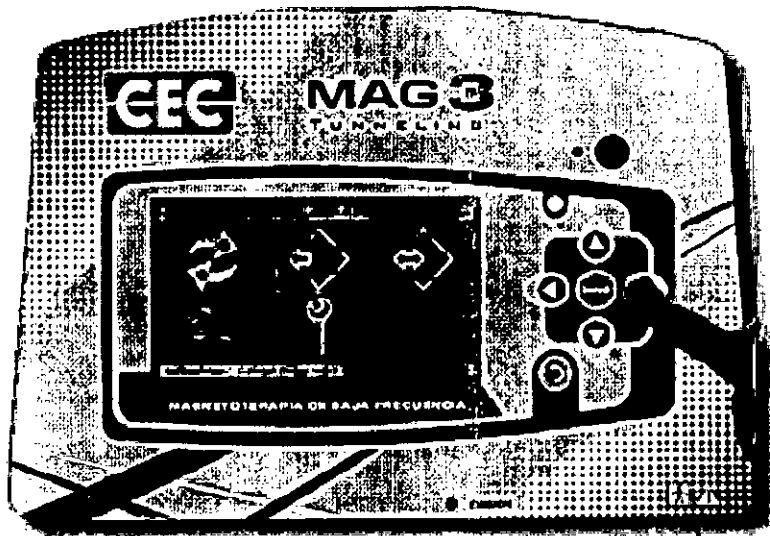
Se refiere a los programas preestablecidos con los que cuenta el equipo. MAG-3 T dispone de 30 programas.

*Cabe destacar que en esta modalidad, una vez comenzada la sesión, si desea cambiar de programa, deberá primero finalizar el tratamiento iniciado. Esto por Normas de Seguridad.

- Encienda el equipo, la llave se encuentra en la parte posterior del gabinete:



Con los botones multifunción, oprima la flecha a la derecha, y posicione en "Cargar un programa".



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

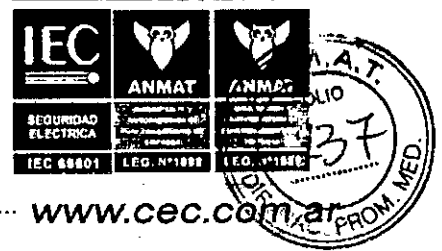
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

Handwritten mark



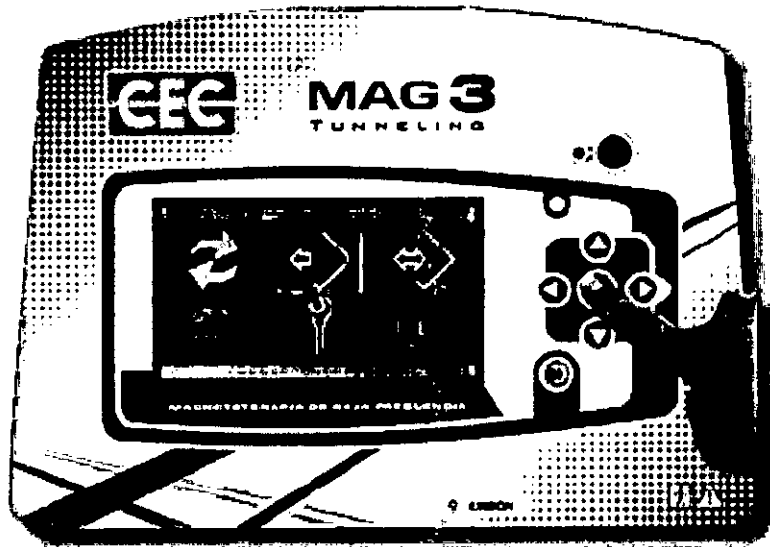
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



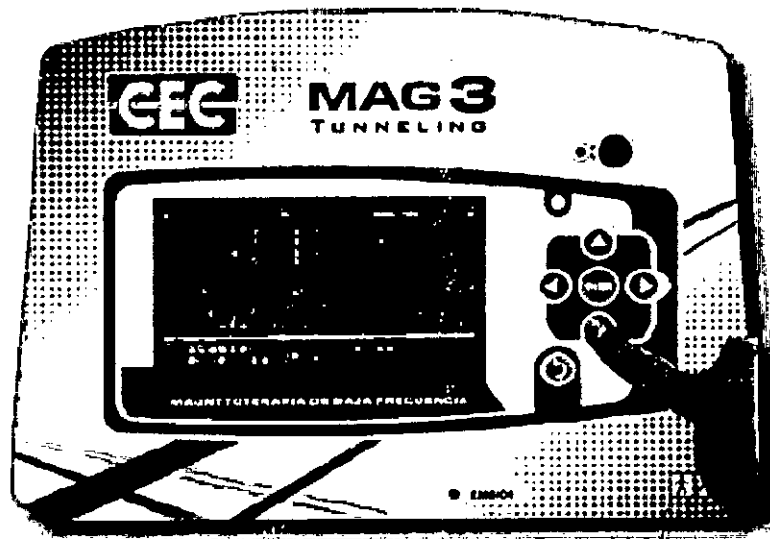
www.cec.com.ar

-10243

Presione ENTER:



Podrá visualizarse la lista de programas automáticos, con las flechas arriba-abajo elija uno:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESCUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

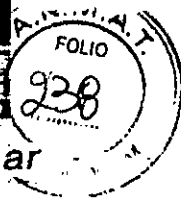
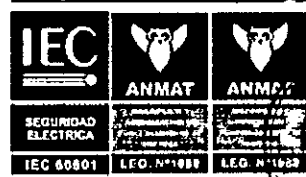
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

Handwritten initials



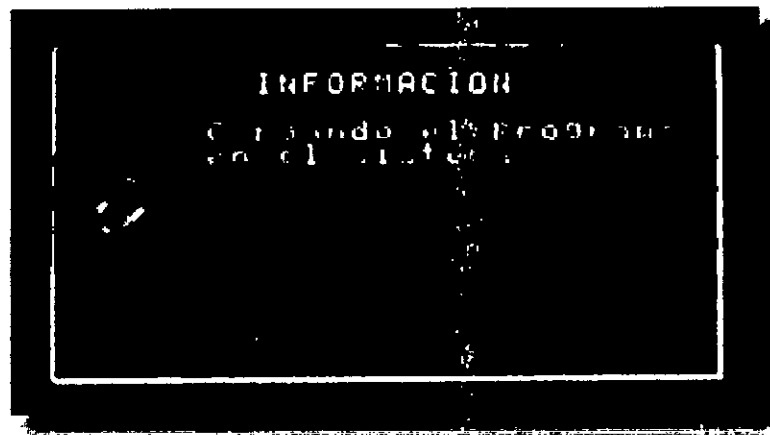
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

- 0243

Seleccionado el programa, presione ENTER:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL



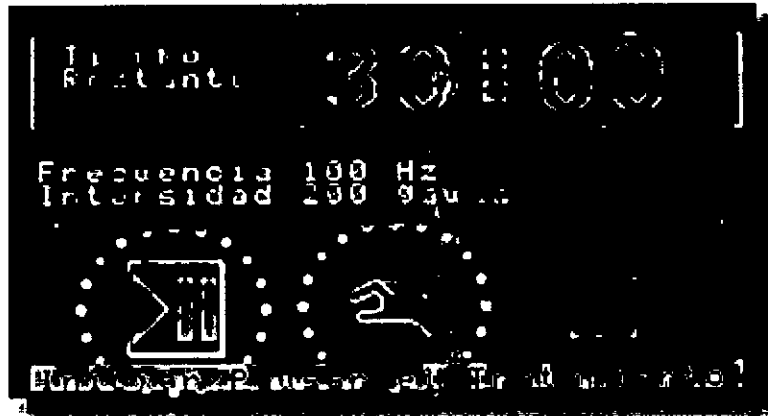
Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar



www.cec.com.ar

- 10243

Ahora usted puede:

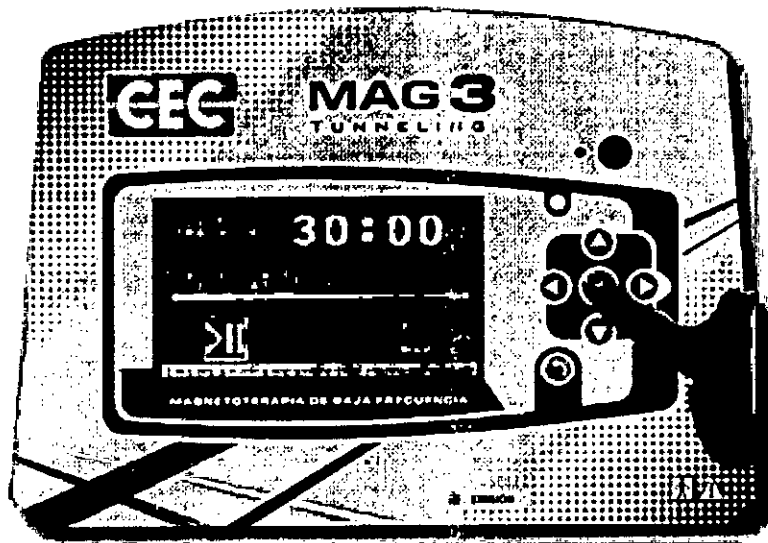


A) Iniciar el tratamiento

B) Modificar parámetros

A) INICIAR EL TRATAMIENTO

Si los parámetros que recomienda el programa son los necesarios para el tratamiento, oprima ENTER a la opción Iniciar el tratamiento. El Indicador de emisión se activará, indicando que el equipo ha comenzado a emitir:



E

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

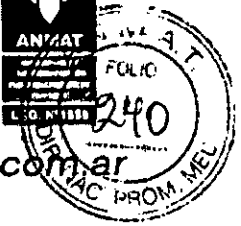
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

ll

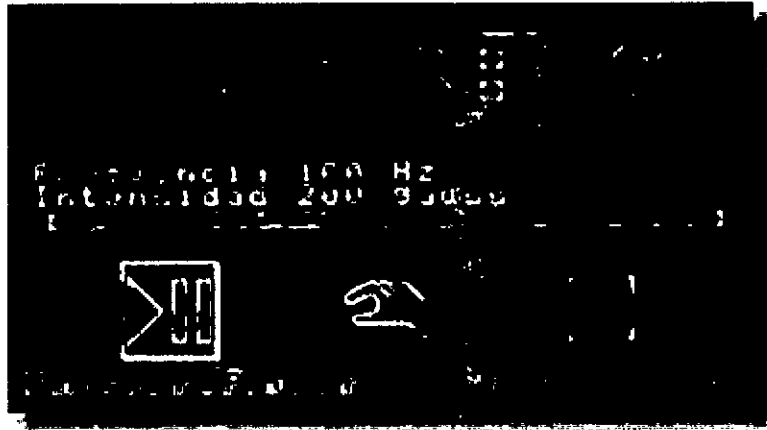


Bv. Los Húngaros 5027 - Los Boulevares
 CP: X5022ESC Córdoba - Argentina
 Tel./Fax: +54-3543-422492
 E-mail: cec@cec.com.ar

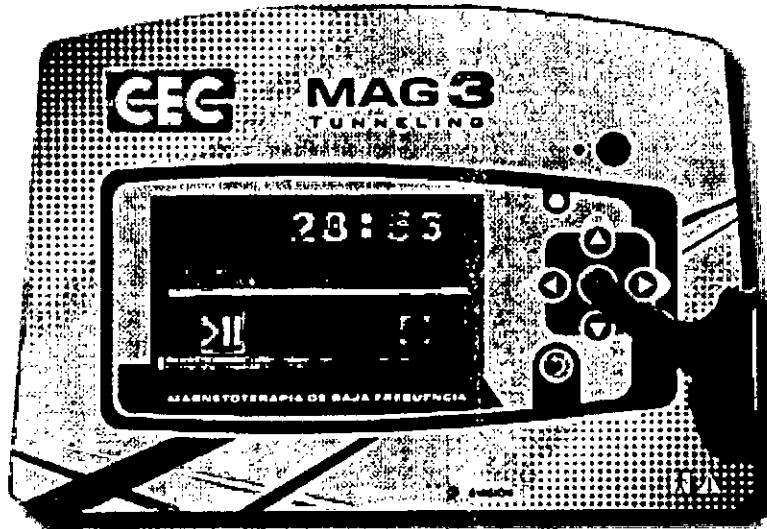


www.cec.com.ar

-10243



Si quisiera suspender el tratamiento (pausarlo), presione ENTER nuevamente. En esta instancia usted puede pausar el tratamiento o finalizarlo por completo:



CEC ELECTRONICA S.R.L.


 ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

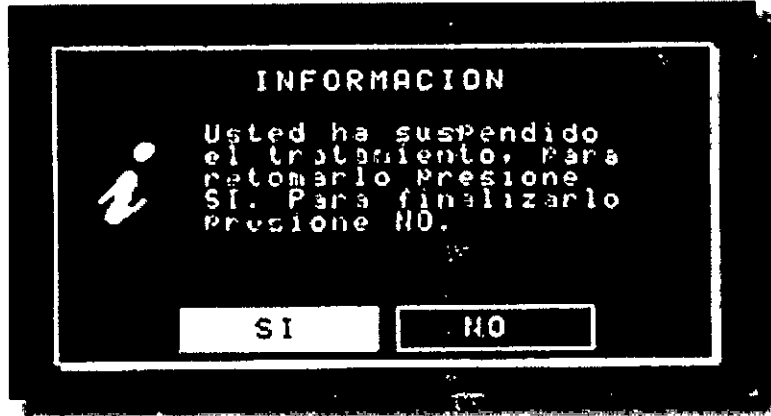
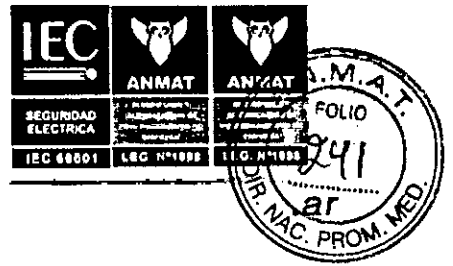
CEC ELECTRONICA S.R.L.


 ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL





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



10243

Mientras el equipo se encuentra emitiendo puede finalizar el tratamiento con la opción STOP:



CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

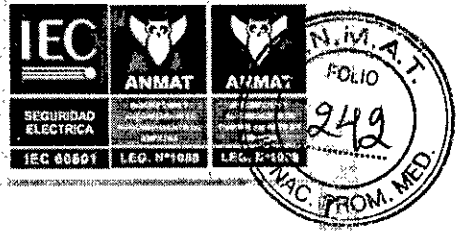
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

32



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



- 10243



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

- Encender el equipo con el interruptor de la parte trasera del equipo
- Seleccionar en la pantalla si quiere un programa preestablecido (recomendado por el fabricante) o desea configurar un programa (Usuario del equipo).
- Colocar el tiempo de tratamiento.
- Dar inicio con la tecla inicio/Pausa
- Si se requiere pausar el tratamiento, se debe presionar una vez el botón Inicio/Pausa
- Para terminar el tratamiento, se debe posicionar en el botón de parada (STOP [])
- Apagar el equipo del interruptor ubicado en la parte trasera
- Desenchufarlo de la red de alimentación

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL



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



www.cec.com.ar

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

No corresponde / No Aplica

- 10243

3.4 Todas las informaciones que permiten comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

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

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

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

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

No corresponde / No aplica

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

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

La conexión simultánea al paciente de un equipo de cirugía radiofrecuencia puede

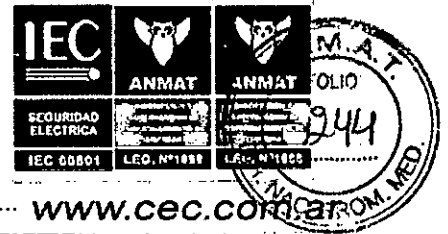
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TÉCNICO

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

Handwritten signature



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



www.cec.com.ar

resultar en quemaduras en el lugar donde se manipulen los accesorios, en posibles inestabilidades en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

10243

ATENCIÓN

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

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No corresponde / No aplica

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos provistos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No correspondè / No aplica para la esterilización

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

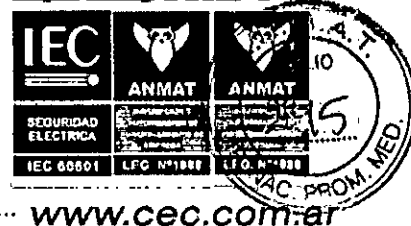
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL

ATENCIÓN



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



www.cec.com.ar

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

10243

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

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Todos se encuentran en el punto 3.2

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde / No aplica

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

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

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,

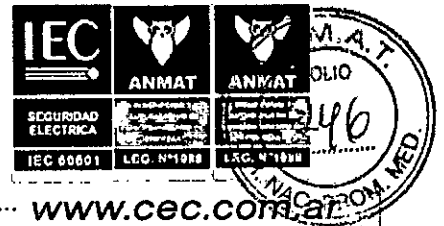
CEC ELECTRONICA S.R.L. CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL



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



www.cec.com.ar

a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

10243

No corresponde / No Aplica

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde / No aplica

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

No corresponde / No aplica

ATENCIÓN

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

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

No corresponde / No Aplica

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

No corresponde / No Aplica

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

CEC ELECTRONICA S.R.L.

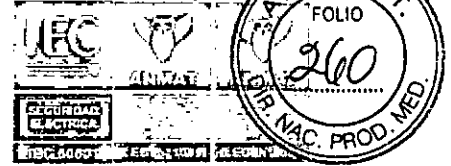

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
REPRESENTANTE LEGAL







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



www.cec.com.ar

PROYECTO DE ROTULADO

10243

MAG3T

	MAG3T		
	0.6 A ; 220 V - 50/60 Hz Fusibles SlowBlow de 1.0 A	SN: LOT:	IPX0
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1088-12			
	Generador de campo magnético de alta intensidad y baja frecuencia,		

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

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

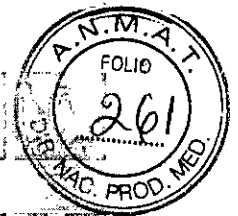
CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

hl



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



www.cec.com.ar

MAG3

-10243

	MAG3		
	0.15 A ; 220 V - 50/60 Hz Fusibles SlowBlow de 1.0 A	SN: LOT:	IPX0
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM:1088-12			
		Generador de Campo Magnético de Alta Intensidad y Baja Frecuencia.	

CEC ELECTRÓNICA S.R.L
LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC
CÓRDOBA - ARGENTINA
TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492

**Venta Exclusiva a Profesionales
e Instituciones Sanitarias**

Condición de Transporte y Almacenamiento:
 Temperatura: - 10 °C – 70 °C
 Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Condición de Uso:
 Temperatura: 15° – 30°C
 Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
 Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI

CEC ELECTRONICA S.R.L.

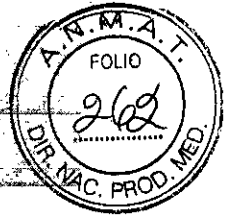
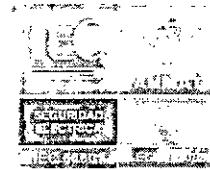
 ING. HUGO ALFREDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

 ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO



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



www.cec.com.ar

MINIMAG

10243

	MINIMAG		
	0.1 A ; 220 V - 50/60 Hz Fusibles SlowBlow de 1.0 A	SN: LOT:	IPX0
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM:1088-12			

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

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. HUGO ALERÉDO CRISTINA
 REPRESENTANTE LEGAL

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
 DIRECTOR TECNICO

CF



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-330-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10243**, y de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Magnetoterapia

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Generador de campo magnético de alta intensidad y baja frecuencia para fisioterapia, medicina deportiva, reumatología y neurología, entre otras aplicaciones.

Modelo/s: MAG 3T, MAG3, MINIMAG.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: CEC ELECTRONICA SRL

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

Se extiende a CEC ELECTRONICA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1088-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a
13 SEP 2016
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-10243**

E


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