



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

DISPOSICIÓN N° 9935

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5300-15-9 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.

Ch
E





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

DISPOSICIÓN N° 9935

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 Estimulador por Ultrasonido y nombre técnico Unidades de Ultrasonido, 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 14 y 15 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2215-6, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 9935

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° 1-47-3110-5300-15-9

DISPOSICIÓN N° 9935

OSF

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

9935

06 SET. 2016



**PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B
EQUIPO ESTIMULADOR POR ULTRASONIDO**

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 Estimulador por Ultrasonido

Marca: Decomedical.

Modelo: DEC 28 Decotron M3 XP

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 2215-6

Director Técnico: Santos, Andrea Mariel MN 13.990

2

4


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


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

9935



**INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III. B
EQUIPO ESTIMULADOR POR ULTRASONIDO**

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

**PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B
EQUIPO ESTIMULADOR POR ULTRASONIDO**

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 Estimulador por Ultrasonido

Marca: Decomedical.

Modelo: DEC 28 Decotron M3 XP

Nro. de serie: xxxx

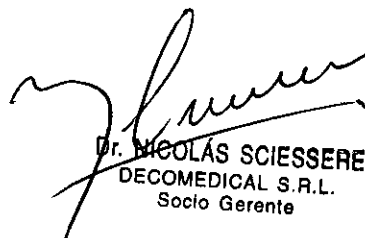
Año de fabricación: xxxx

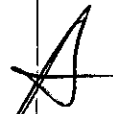
Almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

Condiciones de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto médico de uso estético aprobado por Anmat PM 2215-6

Director Técnico: Santos Andrea Mariel MN 13.990


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


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



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

Decotron M3 XP permite de efectuar tratamientos con ondas ultrasónicas a dos frecuencias de salida a 3 MHz y a 1 MHz, gracias a los cabezales intercambiables del mango. Las ondas sonoras emitidas por Decotron M3 XP a una frecuencia de 3 MHz penetran en los tejidos hasta una profundidad de 2cm, aquí la acción mecánica inducida por las vibraciones se traduce en un masaje extremadamente eficaz de la masa muscular que, produciendo calor, contribuyen a mejorar el micro círculo. Trabajando sobre este se actúa sobre una de las principales causas del acumulo de tejido adiposo, obteniendo óptimos resultados en la prevención de la celulitis. Por último, es eficaz, en el tratamiento de sintomatologías ligadas a la falta de oxigenación de las células, como cosquilleos y estados congestivos de las piernas. Con el cabezal a 1 MHz, Decotron M3 XP llega a una profundidad en los tejidos hasta 4-5 cm; las vibraciones producidas generan una fricción entre las células provocando un aumento de la temperatura de 5-6 grados. Este calentamiento de los tejidos exalta los procesos de oxidación y de recambio orgánico, que llevan a la reactivación de los procesos asimilativos de las células y a una remisión de los síntomas dolorosos debidos a ciertos estados inflamatorios.

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.

INSTALACION

Quando 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.

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

Andrea Mariel Santos
ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEÚTICA - MN 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

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 (El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional antes de usarlo)

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 Aplica

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

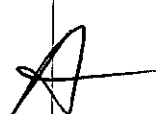
En caso de que se detecte un cambio en el funcionamiento del equipo médico, la primera medida será la desconexión del equipo a la red de alimentación. El Segundo paso será desconectar las partes del equipo médico que estén conectadas al paciente o usuario.

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.

En caso de necesidad de reparación o ajuste, este debe de ser realizado en fabrica 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


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


ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MN 13999
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

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

CONTRAINDICACIONES

El aparato es exclusivamente para el uso del operador profesional y debe ser utilizado para el tratamiento de adultos.

El tratamiento debe ocurrir solamente en intacta piel y saludable

No utilice la pieza de mano en el área alrededor del oído, el ojo, en el barrio de formaciones trombóticas; en el barrio de áreas con radioterapia; en el barrio de áreas con problemas circulatorios; No tratar a los pacientes con intolerancia al gel conductor

DECOTRON está contraindicado en los siguientes casos: piel inflamada, enrojecida, abrasiones de piel, piel con traumatizan en la fase de curación, piel sensible, piel con reacciones alérgicas, piel con heridas abiertas.

El tratamiento con este dispositivo debe ser evitada en:

E
df

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

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

- personas con enfermedades del corazón, personas con marcapasos o implantas electrónicamente activos.
- personas con sistemas acústicos activos o el aparato de la audición.
- caso de tumores.
- el embarazo.

El tratamiento no se recomienda cerca de cartílagos, reproductiva, región cardiaca, varices, metal reemplazo de la articulación.

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

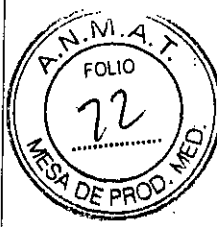
No Aplica

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

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


ANDREA ARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - MH 13950
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

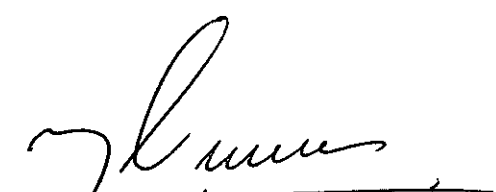
9935



No Aplica

E


ANDREA MARIEL SANTOS
FARMACEUTICA - M# 13990
DECOMEDICAL S.R.L.
DIRECTOR TECNICO


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

br



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5300-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9935**, 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 Estimulador por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248- Unidades de Ultrasonido, para fisioterapia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de celulitis y reducción de la masa corporal.

Modelo/s: DEC 28 DECOTRON M3 XP.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

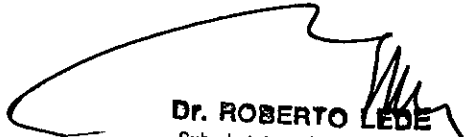
Lugar/es de elaboración: Via Lauro 5, 84090 San Mango Piemonte (SA), Italia.

Se extiende a DECOMEDICAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2215-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9935

4


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