



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000711-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000711-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina SA. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 CHUNGWOO nombre descriptivo Sistema Electroquirúrgico y nombre técnico Unidades para electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-58695744-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-222 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-222

Nombre descriptivo: Sistema Electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 - Unidades para electrocirugía

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

Modelos:

Sistema electroquirurgico
CWM-910T

Cánulas
AE20-80
AE20-180
AE40-300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema electroquirúrgico CWM-910T afecta la grasa soluble de la capa de grasa subcutánea y permite la fusión de ésta utilizando energía térmica. Está especializado en lifting y estiramiento natural para inducir la producción de colágeno en la capa dérmica sin efectos secundarios como daño y pigmentación del tejido epidérmico.

Período de vida útil: CWM-910T: 5 años desde el primer uso

Cánulas: 24 meses desde su esterilización y empaque.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: CWM-910T: Por unidad.

Cánulas: En envase estéril individual.

Método de esterilización: CWM-910T: N/A

Cánulas: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Chungwoo Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Gasán-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614- 618, 2, Gasán digital1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Corea

N° 1-0047-3110-000711-23-6

N° Identificadorio Trámite: 45959

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:16:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:16:25 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Sistema electroquirúrgico CWT-910T**
- 2. Marca:** Chungwoo
- 3. Fabricado por:** Chungwoo Co., Ltd - Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614-618, 2, Gasan digital1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Corea.
- 4. Importado por:** Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina
- 5. Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
- 6. Producto estéril. Reutilizable.** No utilizar si el empaque se encuentra roto o dañado.
- 7. DT:** Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877
- 8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-222**



Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

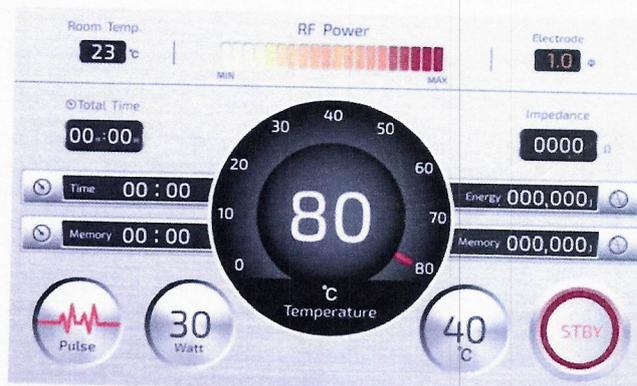


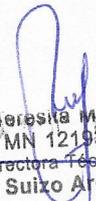
Mariana Faur
~~M.P. 17953 M.N. 17877~~
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

ANTES DE EMPEZAR:

- Sea plenamente consciente del uso y los asuntos que requieren atención.
- Compruebe si el interruptor de encendido está en posición OFF.
- Conecte el cable de alimentación a la toma de tierra.
- Instale el dispositivo donde no haya riesgo de explosión para evitar el posible riesgo de chispa eléctrica dentro del dispositivo.
- No coloque ningún líquido cerca del dispositivo que pueda dañar el dispositivo por derramarse.
- Asegúrese de verificar la conexión correcta de los accesorios (electrodo, interruptor de pie) con el dispositivo principal antes de usarlo.
- El dispositivo debe colocarse en tierra para evitar el rendimiento de corriente de baja frecuencia, como fugas de corriente de baja frecuencia.
- Instale el dispositivo en condiciones al aire libre y no lo coloque en la esquina o en un estante inestable.
- Como este dispositivo genera voltaje y corriente de RF, tenga cuidado con el efecto a otros equipos eléctricos mientras instala u opera el dispositivo.
- Verifique el estado del empaque esterilizado antes de usar la cánula y no la use si el paquete está dañado.
- En caso de electrodo reutilizable, siga las instrucciones de esterilización sugeridas por el fabricante.
- Compruebe visualmente los siguientes problemas antes de usar el dispositivo.
- Compruebe si hay algún daño en la pieza de mano monopolar, como abolladuras, grietas, deformidades.
- Compruebe si el electrodo desechable está roto o finalmente doblado.
- Compruebe si hay algún daño en el electrodo, como cortes, pinchazos, corrosión, decoloración
- Asegúrese de asegurar la conexión del electrodo con la pieza de mano monopolar.
- Verifique el estado del paquete y no lo use si está dañado con pinchazos o arrancado.




Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

1. Toque el icono de Watt para establecer la energía de salida adecuada para el área de tratamiento.
2. Toque el icono de temperatura para establecer el límite de temperatura.
3. Seleccione el modo entre Continuo y Pulso
4. Para activar el modo Listo, pulse el icono Modo de espera para que se muestre el modo Listo después de finalizar el ajuste.
5. Coloque el electrodo en el área de tratamiento y realice la operación usando el interruptor de pie o el interruptor de la pieza de mano.

Áreas de tratamiento

Áreas con grasa subdérmica: (capa delgada 5-25mm; capa gruesa >25mm), tanto en la cara, cuello, brazos, pecho, espalda, abdomen, flancos, nalgas, muslos internos y externos.

El equipo permite trabajar tanto para la emulsificación grasa, como para el estiramiento o retracción de la piel dependiendo de las necesidades de cada paciente. Para lograr la emulsificación grasa, debe programar el modo "EMULSIONAR" en el equipo y para retraer o tensar la piel, debe programar el equipo en el modo "RETRACCIÓN CONTINUA".

El tamaño del área de tratamiento depende del área a tratar y el efecto a lograr (emulsificación o retracción), es decir, el área en la cara puede variar de ~ 5x5cm para el tercio inferior o la papada, ~6x6cm para el cuello; ~5x10cm para los brazos y ~10x15cm o ~10x30cm para el área del cuerpo, como el abdomen.

Técnicas de tratamiento

- Técnica de movimiento para EMULSIFICACIÓN (MODO EMULSIFY): Insertar la cánula aplicando RF mientras avanza y se retira permanentemente hasta que se acumule la energía recomendada, o hasta sentir que la cánula entre fácilmente.

Proporcionar el posicionamiento y el movimiento adecuados de la cánula durante el procedimiento. La cánula debe moverse a una velocidad de aproximadamente 100 mm/s en un plano vertical paralelo a la superficie. Siempre haga un movimiento en forma de abanico en el área de tratamiento.

- Técnica de movimiento para TENSIÓN O RETRACCIÓN DE LA PIEL (MODO DE RETRACCIÓN CONTINUA), retrógrada o extracción. Movimiento para calentar en un plano subdérmico o superficial.

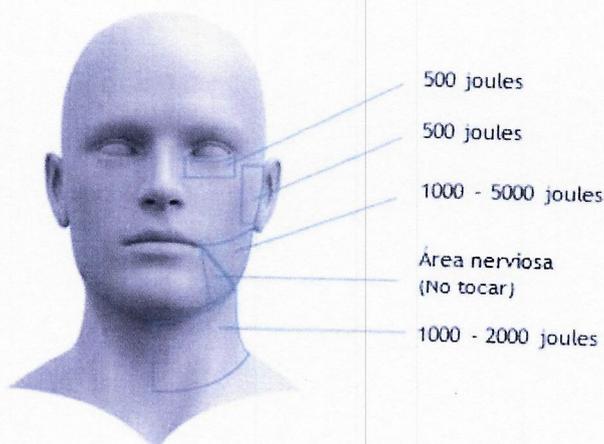
Insertar la cánula hacia adelante sin RF y luego aplicar RF solo en la extracción o retrógradamente, alcanzando la previamente programada temperatura de 40 – 50°C (cuando se alcance la temperatura, retire la cánula, para evitar tener eventos adversos y siempre maneje la cánula de manera paralela, nunca en un " efecto tienda").

Durante ambas técnicas el profesional médico a cargo debe utilizar una mano para mover la cánula y la otra mano para mantener contacto con el área tratada.

Parámetros de los tratamientos faciales

Área de tratamiento	Pieza de mano (Ø)	Poder (watt)	Temperatura de verificación interna	Modo	Almacenamiento de energía en cuadrante
Cara / cuello	0.8~1	40w	40-50° C	Pulsado / continuo	1000-5000°

Acumulaciones de energía recomendadas, depende del área de tratamiento:



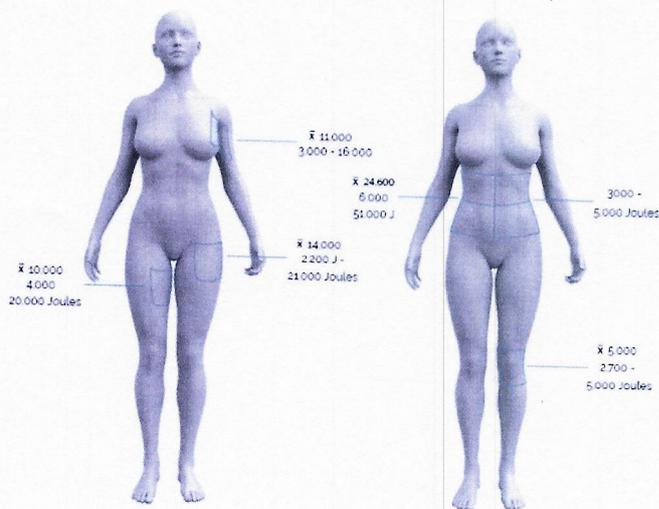
Parámetros de los tratamientos corporales

Área de tratamiento	Pieza de mano (Ø)	Poder (watt)	Temperatura de verificación interna	Modo	Almacenamiento de energía en cuadrante
Abs	3	40-50	40-55° C	Pulsado / continuo	2000-5000°
Brazo	3	40-50	40-50° C		
Hiperhidrosis / bromhidrosis	1	20	40-45° C		
Muslo	3	40-50	40-50° C		
Pantorrilla	3	30-40	40-50° C		
Espalda / flancos	3	40-50	40-50° C		
Pecho	3	40-50	40-50° C		

Jeresna Mariel Argüeso
 MN 12193 MP 15218
 Directora Técnica - Apoderada
 Suizo Argentina S.A.

Mariana Faur
 M.P. 17953 M.N. 17877
 Directora Técnica
 Suizo Argentina S.A.

Acumulaciones de energía recomendadas, depende del área de tratamiento:



La potencia de RF es constante, sin embargo, el usuario puede cambiarla dependiendo de la calidad de la piel y la cantidad de tejido a tratar.

El equipo realiza una comprobación constante entre la impedancia y temperatura del tejido. Para capas de grasa más gruesas, se puede usar una mayor potencia, sin embargo, por seguridad se recomienda mantener la potencia sugerida o modificar el parámetros dependiendo de la experiencia del profesional médico.

La acumulación de energía y la temperatura alcanzada son una característica fundamental para tener un mejor resultado. Los pases son hasta conseguir las temperaturas y respuestas cutáneas adecuadas (tensión y definición).

Almacenamiento y mantenimiento:

Después de utilizar el dispositivo, desenchufar el cable de alimentación. Limpie el dispositivo después de usarlo con un algodón con alcohol. Asegúrese de limpiar la pieza de mano después de su uso.

- Limpie el dispositivo con algodón suave y seco una vez a la semana.
- Tenga cuidado de rayar la pantalla durante la limpieza.
- Apague el interruptor de encendido después de terminar el tratamiento.
- Guarde el dispositivo en el área segura y asegúrese de que el cable de alimentación esté desenchufado.
- Guarde el dispositivo a temperatura ambiente y evite los lugares donde esté sujeto a altas temperaturas y alta humedad.


Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

- Tenga cuidado con las caídas excesivas, golpes durante el movimiento del dispositivo.
- No limpie el dispositivo con productos químicos agresivos como diluyente o benceno.
- No guarde el dispositivo bajo afecciones severas, como presión atmosférica, cambio rápido de temperatura, humedad o viento fuerte.
- Guarde el dispositivo en un área segura de caídas excesivas, golpes u otros impactos.
- Limpie el dispositivo con algodón alcohólico después de finalizar la operación.
- Asegúrese de desenchufar el cable de alimentación para el almacenamiento a largo plazo.

Limpieza y esterilización

Limpieza

Una vez utilizado el equipo, se debe clasificar las piezas de acuerdo si son sumergibles o no.

SUMERGIBLES

1. Mango o cobertura de la pieza de mano
2. Placa de retorno (teniendo cuidado de no introducir la parte eléctrica)

NO SUMERGIBLE

1. Pieza de mano
2. Extensor del cable de la placa de retorno

Lavado

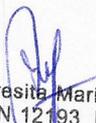
1. Previo a toda limpieza, las piezas deben ser desensambladas.
2. Las piezas que son sumergibles deben ser introducidas en jabón enzimático por 10 minutos sin pre-lavado para producir una acción virucida, bactericida y fungicida.
3. Luego se debe enjuagar con abundante agua potable a través de todos los canales para quitar posibles rastros de detergente enzimático.
4. Si desea puede utilizar un cepillo de cerdas suaves para realizar limpieza mecánica de las piezas.
5. Las piezas que no son sumergibles se deben limpiar con una compresa/paño humedecido con detergente enzimático.
6. Luego repasamos con una compresa/paño humedecido con agua potable para retirar el exceso de jabón enzimático.

Secado

Es muy importante secar los instrumentos. Para realizarlo se puede de manera manual con una compresa/paño o con aire comprimido si se cuenta con este.

Almacenamiento

Se recomienda la reesterilización de la cobertura de pieza de mano/mango. Esta se realiza de acuerdo con el método de esterilización en que se vaya a procesar (según el criterio del médico tratante) y de acuerdo con los protocolos de la central de esterilización de cada institución.


Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Esterilización

CWT-910T: N/A

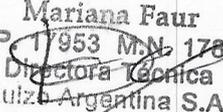
Cánulas: Oxido de etileno.

Precauciones y advertencias

- Antes de usar el dispositivo, evite lugares cerca de materiales inflamables como el gas.
- Teniendo en cuenta el riesgo de incendio de las sustancias inflamables en contacto con las piezas eléctricas dentro de la máquina, debe tener especial cuidado.
- Use el electrodo de RF con cuidado y manténgalo alejado de un paciente cuando no esté en uso.
- Para un paciente que tiene marcapasos cardíacos o electrodo de marcapasos, tenga cuidado con el uso del dispositivo teniendo en cuenta la corriente de fibrilación ventriculosa.
- La operación debe estar bajo prescripción y dirección del médico. Consulte en caso de que se aplique alguno de los siguientes:
 - Una enfermedad aguda
 - Pacientes que usan un dispositivo médico electrocardiográfico
 - Mujer embarazada y niños
 - Hipertensión
- Asegúrese de que el dispositivo esté instalado correctamente en tierra y no toque el enchufe de alimentación con la mano mojada.
- Si tiene un dispositivo roto o dañado, comuníquese con el servicio al cliente local.
- No intente reutilizar o modificar el dispositivo de ninguna manera.
- Mantenga el electrodo alejado de los materiales de ignición u oxígeno y asegúrese de que la gasa y la esponja estén completamente húmedas, ya que cualquier cirugía eléctrica relacionada con el calor o la chispa puede causar el incendio.
- El funcionamiento eléctrico en condiciones altamente oxigenadas puede aumentar el riesgo de incendio. Asegúrese de verificar y controlar la concentración de oxígeno para el área de tratamiento.
- Si es posible, el suministro de oxígeno debe detenerse antes y durante la operación eléctrica.
- Mantenga el líquido combustible o el gas oxidado y el vapor lejos de la cortina médica o del área de tratamiento.
- La sangre o la solución salina que entran en contacto directo con el electrodo u otros accesorios pueden causar el riesgo de quemaduras. Por lo tanto, mantenga el líquido de conductividad lejos del electrodo para evitar el riesgo de quemaduras y mantenga los electrodos activados lejos del tejido circundante durante una operación.



Teresita Mariel Argüeso
MN 12493 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Sulzo Argentina S.A.



Mariana Faur
M.P. 17953 MN 17877
Directora Técnica
Sulzo Argentina S.A.

- Asegúrese de que el electrodo esté completamente asegurado al protector para evitar el riesgo de quemaduras.
- No exceda la producción máxima de energía durante una operación. El desbordamiento de energía puede causar daños tanto al paciente como al producto.
- Mantenga la potencia mínima para lograr el mejor resultado. Reduzca el riesgo de quemaduras con un tiempo de operación mínimo.
- Verifique el estado del electrodo antes de una operación y no use cables o accesorios que hayan dañado el aislante o el conector.
- Desactive el electrodo antes de retirarlo del área de tratamiento para evitar el riesgo de quemaduras.
- No adopte electrodos desechables para la re-operación, reutilización o re-esterilización. Para el electrodo reutilizable, siga el procedimiento de esterilización del fabricante. Electrodo seco después de la esterilización con método de autoclave a 132°C durante 20min.

Contraindicaciones:

No use este dispositivo si los pacientes tienen cualquiera de las siguientes condiciones:

- Tiene antecedentes de formación de queloide en la piel
- Enfermedades alérgicas y/o dermatitis atópica
- Tiene áreas de neoplasias malignas potenciales
- Fiebre alta
- Enfermedades del corazón (Usuario de marcapasos)
- Usuario de estimulador espinal o vesical
- Embarazo
- Tiene un accidente cerebrovascular
- Área de los ojos, lesión o área herida

Mensajes de error

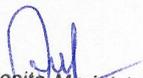
Posibles mensajes de error:

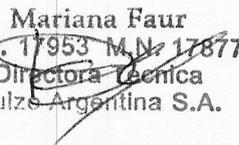



Jenesita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Sulzo Argentina S.A.

Mariana Faur
M.P. 17053 M.N. 17877
Directora Técnica
Sulzo Argentina S.A.

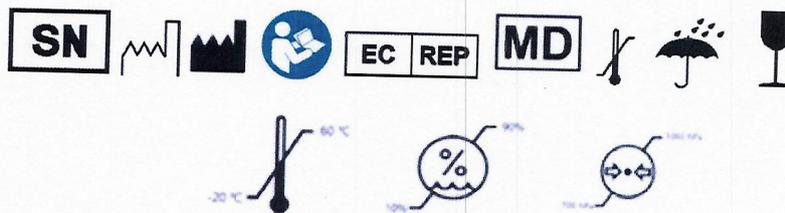
Mensaje de error	Punto de control	Acción
Check the connection of Foot switch	Error de conexión del interruptor de pie durante el encendido.	Compruebe la conexión del interruptor de pie.
Connection is not proper.	Mala comunicación entre el electrodo neutro y el electrodo durante la operación.	Compruebe la conexión entre el electrodo neutro y el electrodo.
Check the connection of handpiece.	Conexión incorrecta de la pieza de mano durante el encendido.	Asegúrese de que la pieza de mano esté conectada correctamente a la tubería principal dispositivo.
Electrode problem is found.	La temperatura del electrodo aumenta más de 99° durante el encendido.	Compruebe el electrodo.
Check the connection of patient plate.	Electrodo neutro desconectado durante el encendido. En caso de monitoreo de electrodo neutro, se trata de desconexión o mala conexión (Excepto por Dispositivo del mercado estadounidense).	Conexión segura de electrodos neutros. Y mejorar la conexión del electrodo neutro de monitoreo (excepto para el dispositivo del mercado estadounidense).


 Teresita Mariel Argüeso
 MN 12193 MP 15218
 Directora Técnica - Apoderada
 Suizo Argentina S.A.

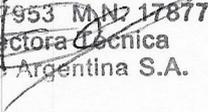

 Mariana Faur
 M.R. 17953 M.N. 17877
 Directora Técnica
 Suizo Argentina S.A.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Chungwoo Co., Ltd - Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614-618, 2, Gasan digital1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Corea.
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Av. Monroe N° 801 – CABA, Argentina.
3. Sistema electroquirúrgico - Marca: Chungwoo
Modelo: CWM-910T
4. N° serie:
5. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo. Proteger de la exposición al sol directo.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
8. Directora Técnica: Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-222
10. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

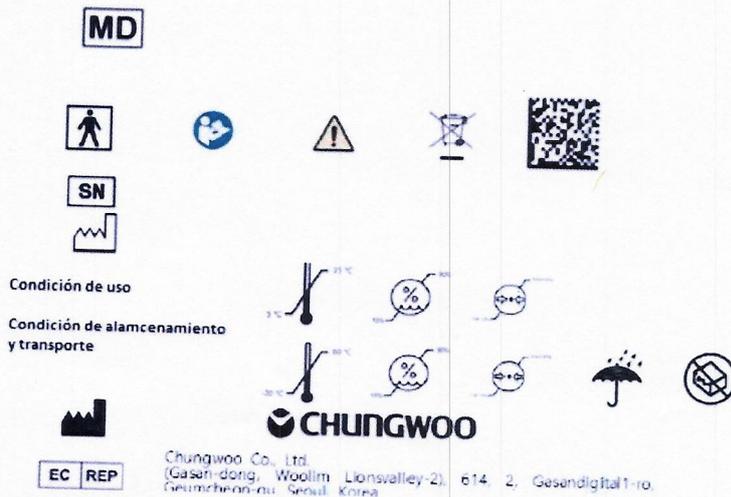



Teresita Martel Argüeso
MN 12493 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.


Mariana Faur
M.P. 17953 MN 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Chungwoo Co., Ltd - Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614-618, 2, Gasan digital1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Corea.
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Av. Monroe Nº 801 – CABA, Argentina.
3. Sistema electroquirúrgico: Cánulas - Marca: Chungwoo.
Modelos: xxx
4. Nº Lote:
5. Fecha de vencimiento: 24 meses desde su esterilización y empaque.
6. Producto estéril.
7. Producto de uso UNICO. No reutilizar.
8. Esterilización: Oxido de etileno.
9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
12. Directora Técnica: Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-222
14. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Teresita Mariel Argüeso
 MN 12193 MP 15218
 Directora Técnica - Apoderada
 Suizo Argentina S.A.

Mariana Faur
 M.P. 17953 M.N. 17877
 Directora Técnica
 Suizo Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUIZO ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 19:14:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 19:14:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000711-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000711-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-222

Nombre descriptivo: Sistema Electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 - Unidades para electrocirugía

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

Modelos:
Sistema electroquirurgico

CWM-910T

Cánulas

AE20-80

AE20-180

AE40-300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema electroquirúrgico CWM-910T afecta la grasa soluble de la capa de grasa subcutánea y permite la fusión de ésta utilizando energía térmica. Está especializado en lifting y estiramiento natural para inducir la producción de colágeno en la capa dérmica sin efectos secundarios como daño y pigmentación del tejido epidérmico.

Período de vida útil: CWM-910T: 5 años desde el primer uso

Cánulas: 24 meses desde su esterilización y empaque.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: CWM-910T: Por unidad.

Cánulas: En envase estéril individual.

Método de esterilización: CWM-910T: N/A

Cánulas: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Chungwoo Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Gasán-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614- 618, 2, Gasán digital1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-222 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000711-23-6

N° Identificador Trámite: 45959

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:16:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:16:16 -03:00