



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7844**

BUENOS AIRES, **19 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1804-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEA ELECTROMÉDICA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7844

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 MEDITEA, nombre descriptivo EQUIPO DE HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA y nombre técnico UNIDADES DE HIPERTERMIA, POR RADIOFRECUENCIA, de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA 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 194 y 195 a 204 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7844

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.

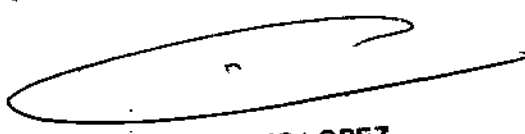
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1804-13-2

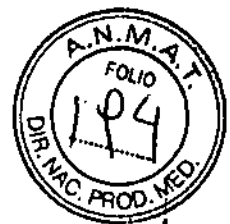
DISPOSICIÓN Nº

FR

7844


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 8 4 2



RÓTULO








MODELO	G.I.C. GENERADOR INDUCTIVO DE CALOR 0000000000
Nº DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXX 0000
CODIGO DE EQUIPO	100005663
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-6
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	220V-50 Hz - 110 VA
EQUIPO DE HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 	
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIANORTE 2255 C1056ABP - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	
Dr. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico M1195473 Rev. 05/09/2014	
   	

Figura 1: Modelo de Rótulo




	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 8 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS

Figura 2: Modelo de Rótulo CEM


 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 PODERADO


 Dr. Darío GICHLIK
 MEDICO N.º. 65.473
 Director Técnico

7844



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica S.R.L.

Dirección: Viamonte 2255

C1056ABI – C.A.B.A

República Argentina

Tel.: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Hipertermia por Radiofrecuencia

Marca: Meditea

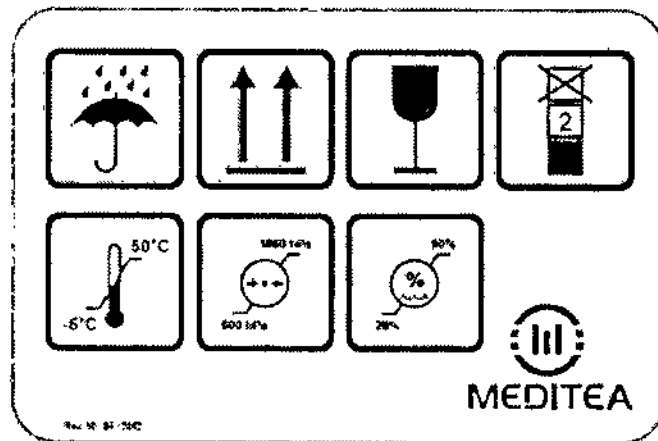
Modelo: G.I.C® Generador Inductivo de Calor

Código: 5663

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

	Transporte y almacenaje	Uso
Temperatura Ambiental	-5° a +50 °C	10° a 40 °C
Humedad relativa	20 a 90 %	20 a 90 %
Presión Atmosférica	600 a 1060 hPa	600 a 1060 hPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)



Director Técnico: Dr. Darío Gichlik, Médico MN 95473.

"Autorizado por la ANMAT PM-1090-05".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Se encuentra indicado en el campo de la rehabilitación para el tratamiento de:

- Patologías con hipoperfusión tisular y capacidad de vasodilatación
- Contracturas musculares
- Síndromes de dolor crónico músculo esquelético (fibrositis)
- Procesos inflamatorios crónicos localizados
- Procesos inflamatorios agudos, luego de las primeras 48 hs.
- Hipomovilidad articular por retracciones fibrosas y/o cicatrizales


El G.I.C[®] es un equipo generador de radiofrecuencia y su función es incrementar la temperatura del tejido muscular, adiposo y dérmico para tratamientos corporales y faciales en el campo de la rehabilitación.

Efectos secundarios no deseados

- Posible eritema, relacionada con mala praxis del operador, que cede de manera espontánea a las pocas horas (1 a 2 horas).



MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.
DARÍO GICHLIK
APODERADO



Darío GICHLIK
MÉDICO - M. B. 85/73
Director Técnico

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto

Alimentación eléctrica del equipo

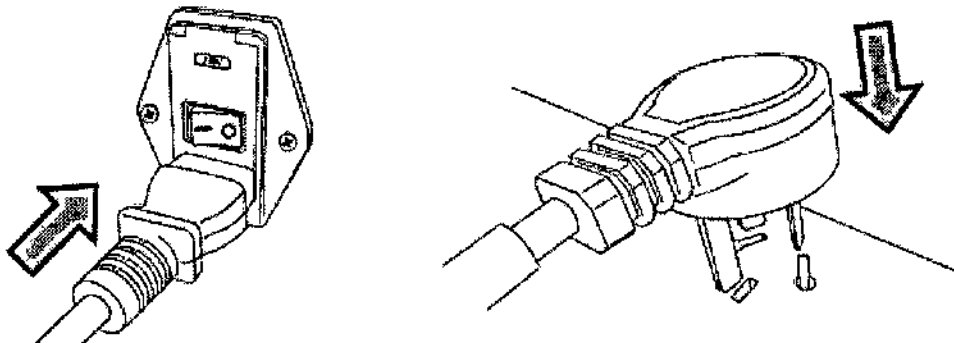
El equipo G.I.C[®] Generador Inductivo de Calor está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de $\pm 10\%$. La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50 Hz.

Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una puesta a tierra adecuada. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo. Al tratarse de un Equipo Clase II, el terminal de tierra provisto en la ficha de tres espigas se utiliza como Tierra Funcional y no como Tierra de Protección.

El consumo de potencia máximo realizado por el G.I.C[®] es de 110 VA.

Encendido del equipo

Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectando la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



Para encender el equipo se debe presionar sobre la marca I de la tecla ubicada en el panel trasero.

Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

Como medida de precaución, antes de proceder a la conexión de las partes, verificar que el control de intensidad presente en el panel de control se encuentre en la posición **EMISIÓN DESACTIVADA**. Esta acción evitará posibles descargas eléctricas innecesarias al operador.



IMPORTANTE: No desconecte el mango aplicador cuando el equipo está emitiendo

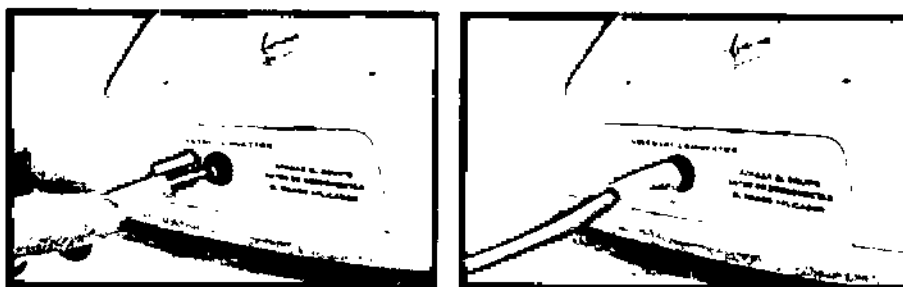
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
REGISTRADO

Dr. Darío A. GICHLIK
MÉDICO N.º 95.472
Director Técnico

Para comenzar, se debe colocar en el extremo del Aplicador GIC el electrodo deseado. Para ello, el electrodo... es tomado desde la ampolla de vidrio y, ejerciendo una leve presión, se lo inserta en el interior de la punta del Aplicador. Véanse las siguientes figuras:



Una vez realizada la conexión entre el electrodo deseado y el Aplicador GIC, procedemos a conectar el cable del aplicador en el equipo. Para ello, se debe insertar firmemente la ficha tipo plug en el conector ubicado en el frente del equipo, indicado como "ACCESORY CONNECTOR". Véase las siguientes figuras:




En este momento el equipo ya se encuentra en condiciones de ser utilizado. Si una vez iniciada la sesión se deseara cambiar de electrodo, se deberá primero llevar el control de intensidad a la posición de **EMISIÓN DESACTIVADA**, por la misma razón que se mencionó anteriormente; luego tomar el electrodo desde la ampolla de vidrio y tirar levemente hacia afuera hasta que el electrodo se desprenda del Aplicador. Colocar el electrodo retirado en el Soporte Mango GIC.

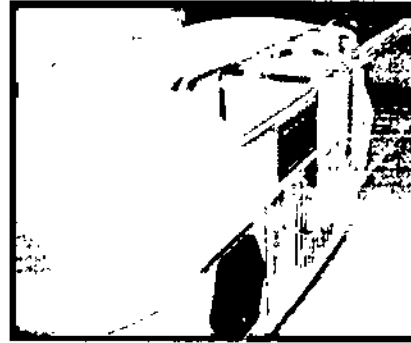
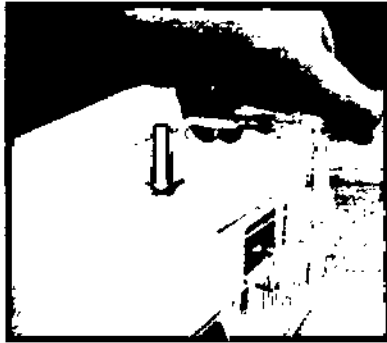


Debido a la composición vítrea de la ampolla de los electrodos de aplicación, y al gas contenido dentro de ésta, se recomienda manipularlos con sumo cuidado, de manera de evitar su rotura o daño permanente.

El G.I.C.[®] incorpora una bandeja (Soporte Mango GIC) especialmente destinada a portar los electrodos y el Aplicador mientras no son utilizados. Es fuertemente recomendable acostumbrarse a utilizar dicha bandeja, con lo que se evitará la innecesaria rotura de los electrodos. Para colocar la bandeja en el equipo, insértela en la ranura ubicada en la parte posterior del mismo como se indica en las siguientes figuras:


 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.
 DARIÓ GICHLIK
 APODERADO

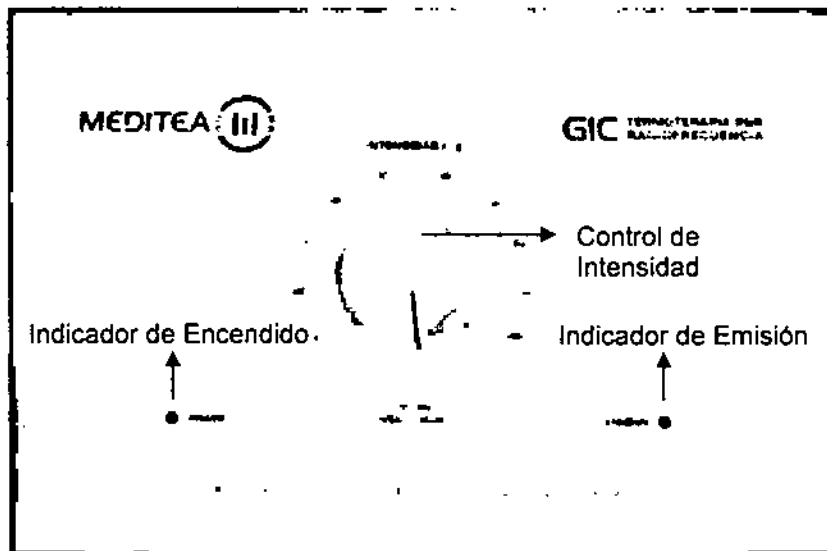

 DR. DARIÓ GICHLIK
 MEDICO, N.º. 95.473
 Director Técnico



Comandos y elementos del equipo

El G.I.C.[®] Generador Inductivo de Calor cuenta con un control de intensidad, un indicador luminoso de emisión y un indicador luminoso de encendido.

La siguiente imagen presenta el panel de control del equipo, donde se observa el control de intensidad, el indicador luminoso de emisión y el indicador de encendido.



CONTROL DE INTENSIDAD: Este control giratorio permite regular gradualmente la intensidad de la corriente de radiofrecuencia producida en el electrodo de aplicación. La escala de graduación asociada a este control de intensidad muestra el incremento de esta magnitud en porcentaje (10 % a 100%), y se puede apreciar que ésta es lineal con respecto a la posición del control giratorio. Además, esta escala incorpora una posición de emisión nula (identificada en el equipo como **EMSIÓN DESACTIVADA**), que es la utilizada cuando se requiere cambiar de electrodo de aplicación. Dicha posición de emisión nula se consigue girando la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj, hasta llegar al tope (se escuchará un "clic" al haber llegado a esta posición).

INDICADOR DE ENCENDIDO: Es un indicador luminoso que se ilumina en el momento en que el equipo es encendido. Para ello, el interruptor de línea debe haber sido accionado y además debe haber suministro eléctrico presente a la entrada del equipo. Cuando el equipo se encuentre apagado, este indicador se apagará.

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARIÓ BICHLIK
APROBADO

Dr. Darío BICHLIK
MÉDICO Nº. 85.473
Director Técnico



INDICADOR DE EMISION: Es un indicador luminoso que se ilumina en el momento en que se activa la salida del equipo. Para que esto suceda, el control de intensidad debe estar fuera de la posición de emisión desactivada.

Operación del equipo

Aplicación exclusivamente con gel

Con el fin de lograr un correcto deslizamiento de la ampolla de vidrio sobre la piel del paciente, es necesario pincelar la zona a tratar con un gel neutro. Una vez colocado el producto se procede a la realización de la técnica.

Modo de aplicación


El electrodo debe ser deslizado presionando de manera de obtener un buen contacto con la zona a tratar. Si la presión es muy suave, la corriente se propagará por el gel, producirá un aumento de temperatura en la piel y se observará un enrojecimiento rápido, perdiendo sus propiedades al no permitir su paso al interior del organismo.

En general, el electrodo utilizado debe ser aplicado mediante movimientos lentos, de forma circular o lineal, en la dirección que le resulte más cómoda o criteriosa al profesional, siempre que se respeten las siguientes condiciones:

- En las aplicaciones faciales, debe trabajarse en un principio durante 2 minutos por zona de tratamiento. Luego se enfatizará oportunamente en las regiones del rostro que según el criterio del profesional necesiten mayor tiempo de aplicación.
- En los tratamientos estéticos corporales, debe ser aplicado durante 3 minutos por cada zona, enfatizando luego (al igual que en el tratamiento facial) en las zonas más afectadas del cuerpo durante el tiempo que resta de la sesión.
- En los tratamientos de rehabilitación mediante calor, el tiempo de sesión variará según la lesión tratada, oscilando generalmente entre 5 y 20 minutos.

Se debe iniciar el tratamiento con una intensidad que genere un calor tolerable por parte del paciente, para luego comenzar a aumentarla gradualmente en mayor o menor medida según los siguientes puntos a tener en cuenta:

- El paciente debe sentir un calor importante, pero a la vez tolerable. Si la sensación es de un calor muy suave, disminuya la velocidad de aplicación o aumente la intensidad. Si la sensación de calor es intolerable, aumente la velocidad de aplicación y/o disminuya la intensidad.
- Una vez transcurrido el tiempo de aplicación, deberá observarse un enrojecimiento de la zona tratada, que evidencie una vasodilatación. Si el enrojecimiento no es evidente, deberá elevarse la intensidad o disminuirse la velocidad de aplicación. Si el enrojecimiento es demasiado marcado, aumente la velocidad de deslizamiento del electrodo y/o disminuya la intensidad


 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 APODERADO


 Dr. Darío GICHLIK
 MEDICO N. 95/479
 Director Técnico

Indicaciones post aplicación

Al finalizar el tratamiento deben limpiarse los aplicadores utilizados, quitando todo excedente de gel, como se indica en la sección **Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes**.

Inicio de Sesión

Para iniciar el tratamiento, gire la perilla del Control de Intensidad en sentido horario hasta la posición de intensidad deseada, marcada como porcentaje de la intensidad total alrededor de la perilla (10 %, 20 %, ..., 100 %). Luego proceda como se indicó en el **Modo de aplicación**.

Finalización de la sesión y apagado del equipo

Para finalizar la sesión, lléve la perilla del Control de Intensidad a la posición de "Emisión Desactivada". Luego coloque el aplicador y los electrodos sobre el Soporte Mango GIC.

Para apagar el equipo se debe presionar sobre la marca **O** de la tecla ubicada en el panel trasero.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo el Indicador de Encendido se ilumina.
- Al iniciar la sesión el Indicador de Emisión se ilumina y permanecerá encendido hasta que la perilla de Control de intensidad se coloque en la posición de "Emisión Desactivada".
- Durante la sesión, el gas contenido en la ampolla de vidrio del electrodo se iluminará en función del contacto que se ejerza con la piel del paciente. A mayor contacto, la intensidad lumínica será mayor.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El equipo no requiere ser esterilizado en ningún momento, pero si requiere un proceso de limpieza, sobre todo en sus aplicadores.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
MÉDICO - C. 4. 95.478
Director Técnico

Limpieza del equipo

Las partes plásticas del equipo se deben limpiar aplicando un paño humedecido en agua (sin que gotee) para extraer el polvo. En caso de ser necesario puede utilizarse un jabón neutro. El panel de comandos debe limpiarse mediante un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.

El equipo debe mantenerse limpio en todo momento. La frecuencia de limpieza puede ser de 2 a 3 veces por día a 1 vez por semana, dependiendo del uso que se le dé al equipo.

Limpieza de las partes

Los electrodos y el aplicador requieren ser higienizados empleando una solución de agua y jabón neutro. Simplemente debe mantenerse limpia su superficie frotando con un paño ligeramente humedecido en el producto de limpieza, nunca ejerciendo demasiada presión, hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.

El G.I.C[®] Generador Inductivo de Calor no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Aplica (El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional).

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

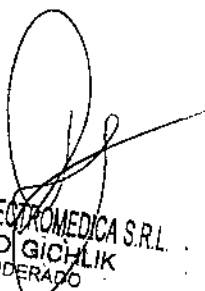
Especificaciones Técnicas de Salida	
Frecuencia de Salida	500 kHz
Tensión de Salida	46 V (rms)

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será detener la aplicación de la terapia. El segundo paso será la desconexión del equipo de la red de alimentación. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de **Meditea Electromédica S.R.L.**

3.12 Precauciones y contraindicaciones

- 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.
- El equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desconectar el mismo y hacer revisar por un servicio técnico autorizado por **Meditea Electromédica S.R.L.**


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
 APODERADO


Darío GICHLIK
 MEDITEA S.R.L.
 Director Técnico



- Meditea Electromédica 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 período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Meditea Electromédica 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.
- El cordón de alimentación, el aplicador, los electrodos como así también cualquier otra 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.
- Meditea Electromédica S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nítrico.
- Al guardar los cables 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 debe realizarse con alcohol isopropílico.
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Durante el transcurso de una sesión no se deben conectar o desconectar los electrodos y/o el aplicador.
- El equipo debe utilizarse con un gel neutro de bajo contenido oleoso para mejorar el deslizamiento del electrodo sobre la piel. El usuario debe verificar las características del producto a utilizar en los datos suministrados por su fabricante. Si observa alguna reacción desfavorable deberá suspender su uso, en caso de persistir consulte a su médico.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

Pacientes con:

- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica.
- Procesos hemorrágicos en fase aguda.
- Tratamiento anticoagulante.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APoderado

Dr. Dario GICHLIK
MEDICO - C. 95172
Director Técnico



- Prótesis implantarias metálicas y/o portadores de aparatología de ortodoncia metálica.
- Flebitis y trombosis venosa.
- Epilepsias.
- Tumores malignos.
- Procesos infecciosos (p.e., tuberculosis) o síndromes febriles.

Áreas:

- De anestesia o hiposensibilidad. (p.e., procesos inflamatorios o infiltrativos)
- Génito-urinaria en caso de que el paciente tenga colocado un DIU
- Cabeza, cuello, senos carótidos, ni sobre el globo ocular

Embarazadas y menores de 18 años, sin haber consultado previamente al médico.
En las primeras 48 hs de post operatorio.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el representante autorizado del Fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío P. GICHLIK
MÉDICO - N. N. 95.473
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1804-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7844** y de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA 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 HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 UNIDADES DE HIPERTERMIA, POR RADIOFRECUENCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDITEA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Incrementar la temperatura del tejido muscular, adiposo y dérmico para tratamientos corporales y faciales, tanto en el campo de la rehabilitación y/o la estética. Rehabilitación: patologías con hipoperfusión tisular y capacidad de vasodilatación, contracturas musculares, síndromes de dolor crónico muscular esquelético (fibrositis), procesos inflamatorios crónicos localizados, procesos inflamatorios agudos (luego de las primeras 48 hs.),

..//

hipomovilidad articular con retracciones fibrosas y/o cicatrizales. Estética: envejecimiento cutáneo, arrugas, estrías, acumulación localizada de lípidos.

El equipo genera radiofrecuencia en 500 KHz de frecuencia.

Modelo/s: G.I.C. Generador Inductivo de Calor.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de inicio de uso o 10.000 operaciones de encendido / apagado. Se garantiza la disponibilidad de sus repuestos por un plazo de cinco años desde la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Lugar/es de elaboración: Viamonte 2255, C.A.B.A., Argentina.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1090-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 NOV 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7844**



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.