



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8986

BUENOS AIRES, 09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001145-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies 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.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8 9 8 6

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 E.M.S., nombre descriptivo SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO y nombre técnico Endorradiosondas, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 98 a 109 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-23, 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.

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8986

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

Expediente N° 1-47-3110-001145-15-9

DISPOSICIÓN N° 8986

VC

E.

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

8 9 8 6

09 AGO. 2016



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO

Marca: E.M.S.

Modelos: Swiss DolorClast Master y accesorios
Swiss DolorClast Smart y accesorios

Producto Médico Importado por: Forum Technologies SRL
Av. Dr. Ricardo Balbin 4282 PB UF N° 2 CP: 1430.
C.A.B.A. - Argentina

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Chemin de la Vuarpillère 31, 1260 Nyon, Suiza

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13402

Autorizado por La ANMAT PM-2025-23

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 40° C

E.

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO

Marca: E.M.S.

Modelos: Swiss DolorClast Master y accesorios
Swiss DolorClast Smart y accesorios

Producto Médico Importado por: Forum Technologies SRL
Av. Dr. Ricardo Balbin 4282 PB UF N° 2 CP: 1430.
C.A.B.A. – Argentina

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Chemin de la Vuarpillère 31, 1260 Nyon, Suiza

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13402

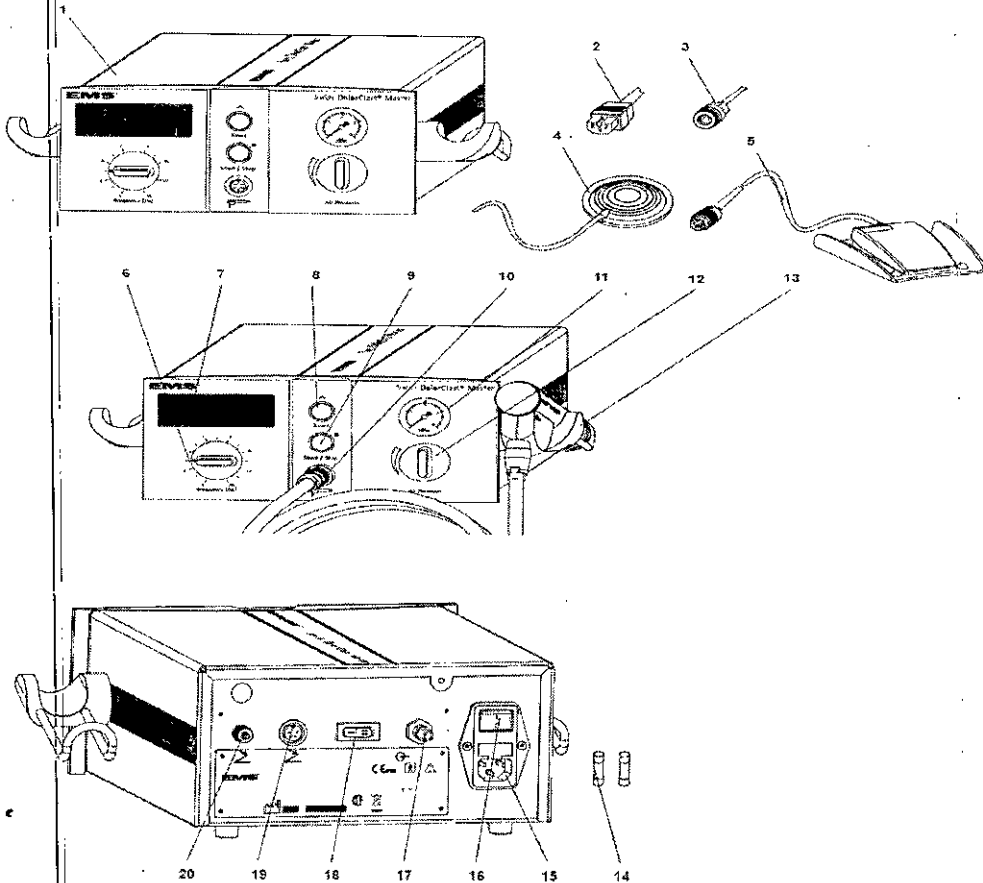
Autorizado por La ANMAT PM-2025-23

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 40° C

COMPONENTES

Swiss DolorClast Master



FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

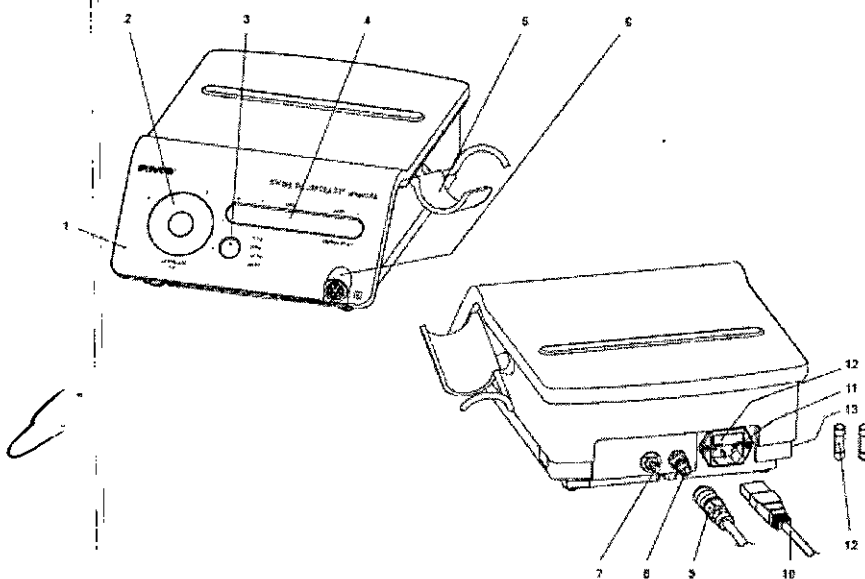
PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

1	Aparato
2	Cordón eléctrico
3	Tubo para el aire comprimido
4	Pedal de mando neumático
5	Pedal de mando eléctrico
6	Botón de ajuste de la frecuencia
7	Indicación de impulsos
8	Tecla "Aumento de cantidad de impulsos" y "Reset"
9	Tecla "Start / Stop" con indicador luminoso
10	Conector de manguera
11	Indicación de presión de trabajo
12	Botón de ajuste de la presión de trabajo
13	Soporte del mango
14	Fusibles
15	Toma de alimentación eléctrica y caja de fusible
16	Interruptor principal
17	Toma de alimentación de aire
18	Interruptor "Pedal mode switch"
19	Conector para el pedal de mando eléctrico
20	Conector para el pedal neumático con la contratuerca

Accesorios

EMS REF.	DESCRIPCIÓN
DW-039	Carrito Swiss DolorClast Master
EK-223	Pedal eléctrico
FR-119	Kit de pieza de Mano DolorClast
FR-119#	Kit de Pieza de Mano Swiss DolorClast
DR-119A	Kit de Pieza de Mano EVO BLUE DolorClast
FR-140	Kit de Pieza de Mano DolorClast Power
FR-140#	Kit de Pieza de Mano DolorClast Power
FR-140B	Kit de Pieza de Mano DolorClast Power
FR-196	Soporte adicional para Pieza de mano EVO
FR-213	Juego Aplicador EVO Ø 10
FR-214	Juego Aplicador EVO Ø 15
FR-215	Juego Aplicador EVO Ø 15 Trigger
FR-216	Juego Aplicador EVO Ø 15 Focus
FR-217	Juego Aplicador EVO Ø 36

Swiss DolorClast Smart



FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

1	Aparato
2	Ajuste de presión de trabajo
3	Interruptor de frecuencia
4	Ajuste del número de impulsos
5	Soporte del mango
6	Conector para el mango
7	Racor equipotencial
8	Conector para la manguera del aire
9	Tubo para el aire comprimido
10	Cable de alimentación eléctrica
11	Enchufe de potencia
12	Fusibles
13	Interruptor de alimentación eléctrica principal

Accesorios

EMS REF.	DESCRIPCIÓN
DW-035	Carrito Swiss DolorClast Smart
DW-040	Carrito Swiss DolorClast Smart
FR-115	Juego de aplicadores
FR-116	Juego de aplicadores
FR-119	Kit de pieza de Mano DolorClast
FR-119#	Kit de Pieza de Mano Swiss DolorClast
FR-119A	Kit de Pieza de Mano EVO BLUE DolorClast
FR-119B	Kit de Pieza de Mano Swiss DolorClast
FR-140	Kit de Pieza de Mano DolorClast Power
FR-140#	Kit de Pieza de Mano DolorClast Power
FR-140B	Kit de Pieza de Mano DolorClast Power
FR-196	Soporte adicional para Pieza de mano EVO
FR-213	Juego Aplicador EVO Ø 10
FR-214	Juego Aplicador EVO Ø 15
FR-215	Juego Aplicador EVO Ø 15 Trigger
FR-216	Juego Aplicador EVO Ø 15 Focus
FR-217	Juego Aplicador EVO Ø 36

INDICACION DE USO

El sistema Swiss DolorClast® está indicado para el tratamiento del sistema musculoesquelético, ofreciendo todo lo necesario para realizar una terapia extracorpórea por ondas de choque (ESWT) o una terapia de ondas de choque radiales® (RSWT).

Aplicaciones:

Con el Swiss DolorClast de EMS se tratan con éxito las siguientes afecciones:

- Tendinitis calcificante del hombro
- Síndrome subacromial doloroso
- Codo de tenista (epicondilitis lateral)
- Síndrome doloroso del trocánter mayor (bursitis trocantérica)
- Síndrome de la tendinitis rotuliana
- Osteocondritis de la tuberosidad tibial anterior (enfermedad de Osgood-Schlatters)
- Síndrome de estrés medial de la tibia
- Tendinopatía aquilea insercional
- Tendinopatía aquilea del tercio medio
- Fascitis plantar
- Síndrome miofascial doloroso (terapia de puntos de gatillo), lumbalgia idiopática y síndromes pseudorradiculares
- Enfermedad de Peyronie (induración plástica y dolorosa de los cuerpos cavernosos del pene)
- Lesiones agudas y crónicas del tejido blando (incluidas las úlceras del pie diabético)
- Linfedema primario y secundario

Contraindicaciones. Riesgos:

El producto se encuentra contraindicado para tratamientos sobre la cavidad torácica y abdominal, tendones con riesgo de rotura, mujeres embarazadas, pacientes menores de 18 años (a excepción del tratamiento de la enfermedad de Osgood-Schlatters), pacientes con trastornos de coagulación (incluida la trombosis local), pacientes tratados con

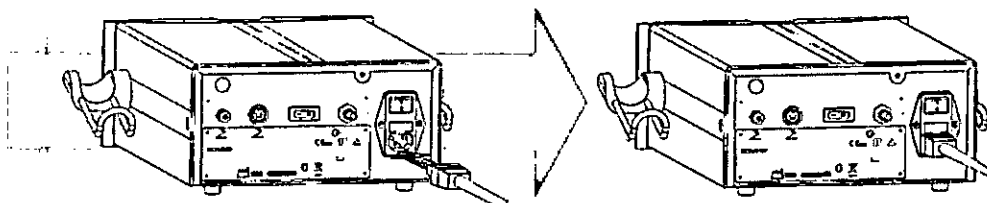
anticoagulantes, tejidos con tumores locales o infecciones locales bacterianas y/o virales, pacientes tratados con cortisona.

Entre los riesgos asociados al producto se describen los siguientes.

- Dolor y malestar durante y después del tratamiento (no es necesaria anestesia)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Petequia
- Inflamación y adormecimiento de la piel en la zona tratada
- Riesgo de daño del tejido pulmonar en intestinal
- Daño potencial de la placa epifisaria en niños
- Posibilidad de diseminación de tumores malignos (neoplasia)
- Lesión potencial del cartilago articular

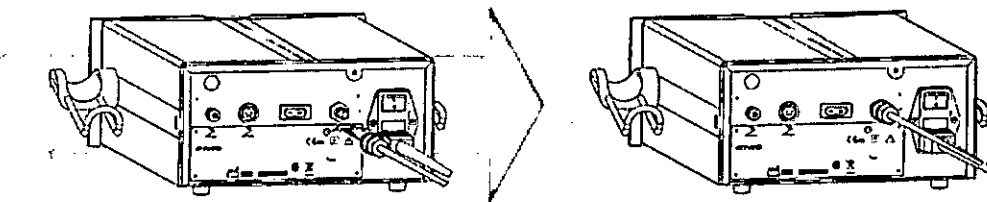
Instalación:

Conexión del aparato a la red eléctrica



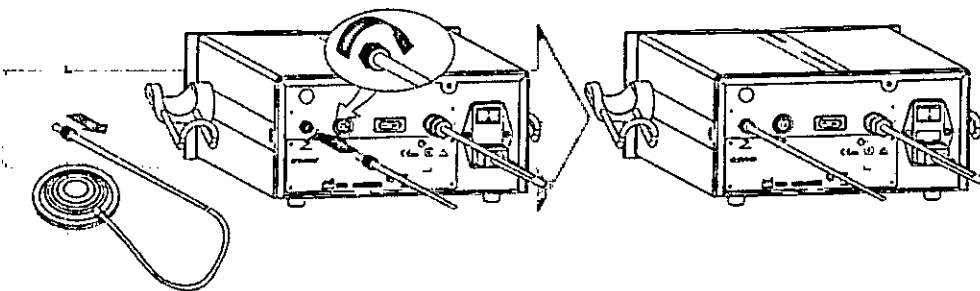
Compruebe que la tensión nominal coincide con la tensión alimentación de la red. Seguidamente, conecte el aparato a una toma de corriente protegida por un interruptor diferencial (protección FI).

Conexión del aparato a la red aire comprimido

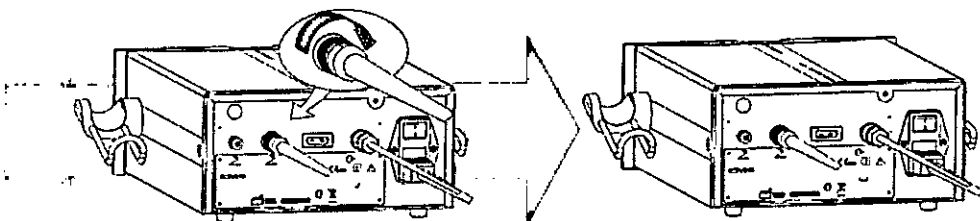


Use sólo aire comprimido seco de calidad médica, filtrado a través de un filtro de un mínimo de 5 μ m. El aire debe provenir de un compresor central de aire comprimido, un compresor separado o un cilindro de aire comprimido ISO 7396.

Pedal de mando neumático



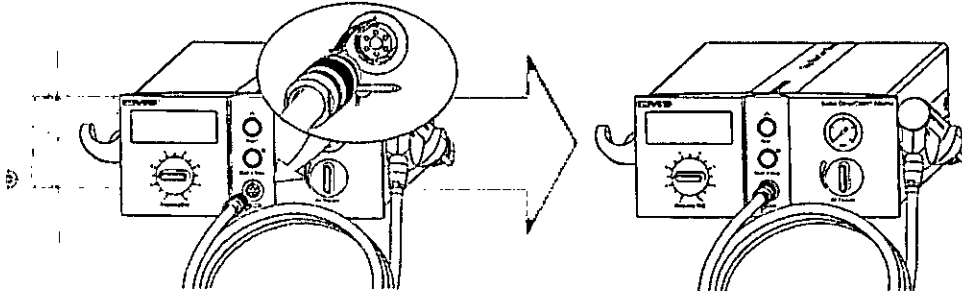
Pedal de mando eléctrico



8986

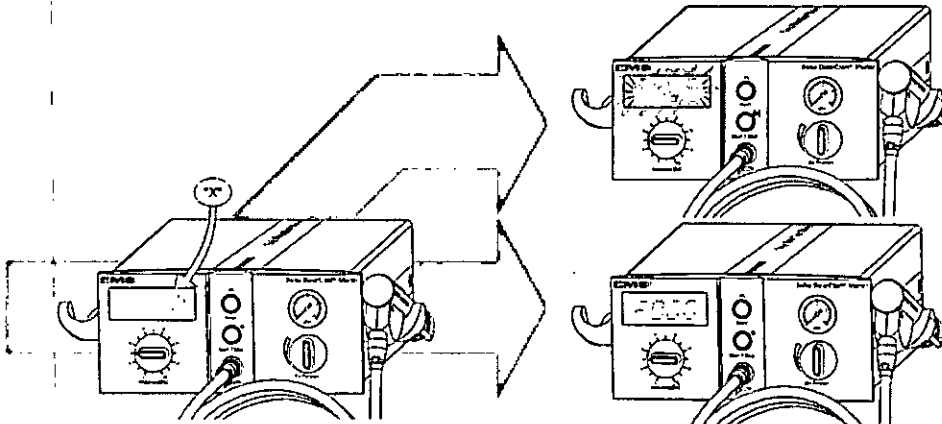
Uso del dispositivo:

Conexión de la manguera del mango



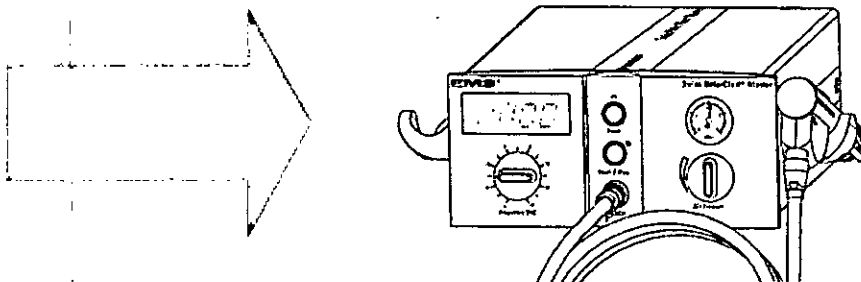
Antes de conectar la manguera compruebe que el mango esté preparado correctamente. Hallará información más detallada referente a la preparación del mango en las instrucciones de uso del kit de mango.

Encendido / Apagado



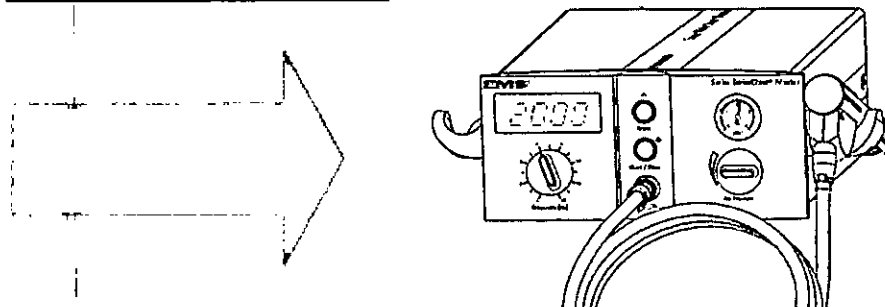
El valor "X" indicado multiplicado por 10.000 corresponde a la cantidad de impulsos efectuados por el aparato.

Ajuste de la presión de trabajo



La presión de trabajo corresponderá al flujo de densidad de energía transferida a la región de tratamiento.

Ajuste de la frecuencia de trabajo

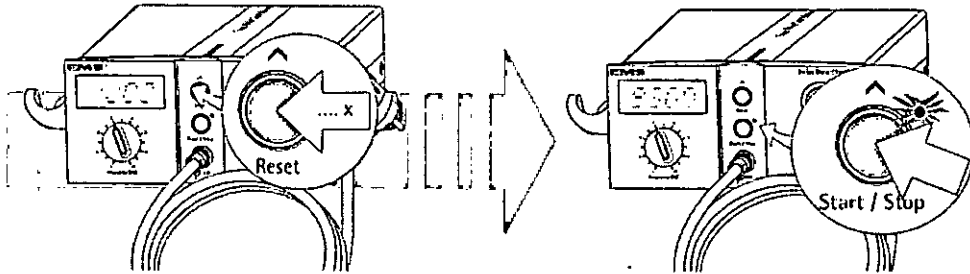


La frecuencia corresponde al índice de impulsos aplicados por segundo.

8986

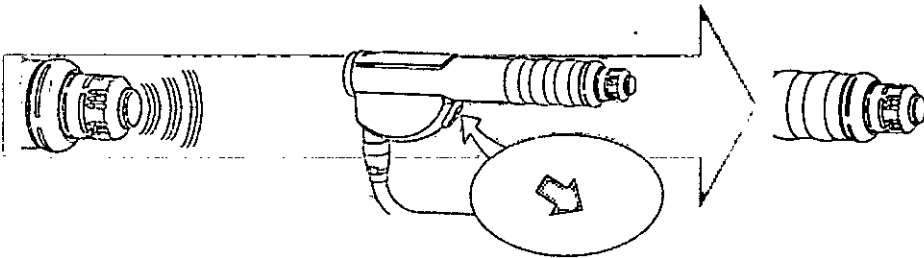
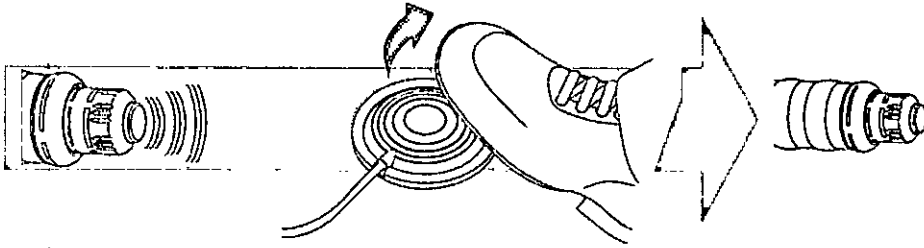


Prefijando el número de impulsos

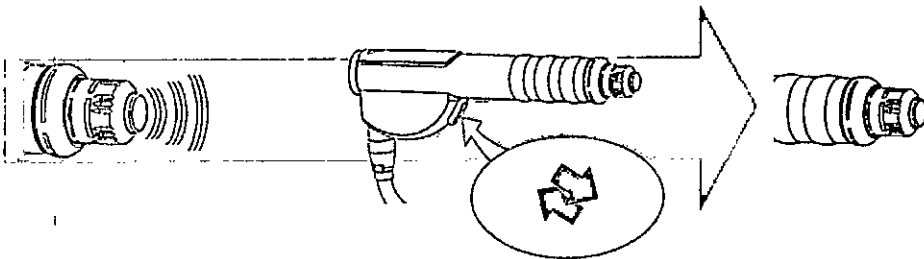
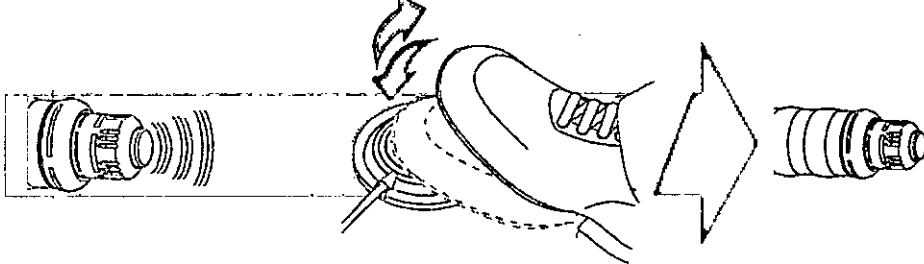


En la puesta en marcha el número de impulsos corresponde al ajuste del último tratamiento. El número total de impulsos puede ser fijado desde 500 hasta 9.500, por incremento de 500 impulsos.

Modo de funcionamiento "Pedal mode switch" / Posición I



Modo de funcionamiento "Pedal mode switch" / Posición II



FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

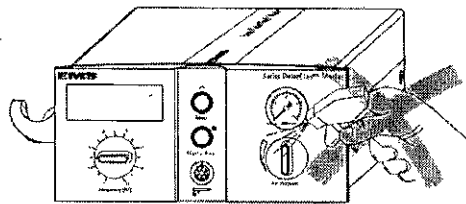
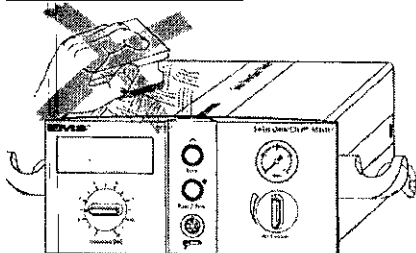
PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

8 9 8 6



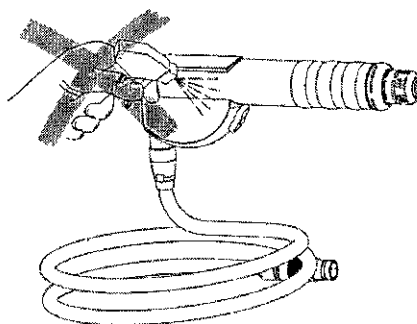
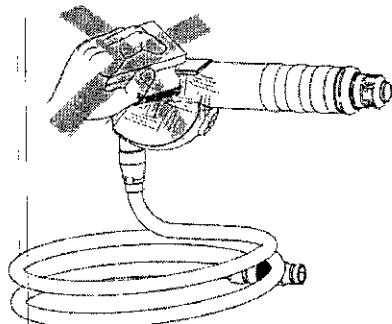
Limpieza, Desinfección y Esterilización:

Limpieza del aparato



Siga las recomendaciones del manual "Reprocessing Instructions" suministrado con su producto. El aparato no está protegido contra las proyecciones de agua. No puede esterilizarse. La utilización de polvos de limpieza o de una esponja abrasiva dañaría su superficie.

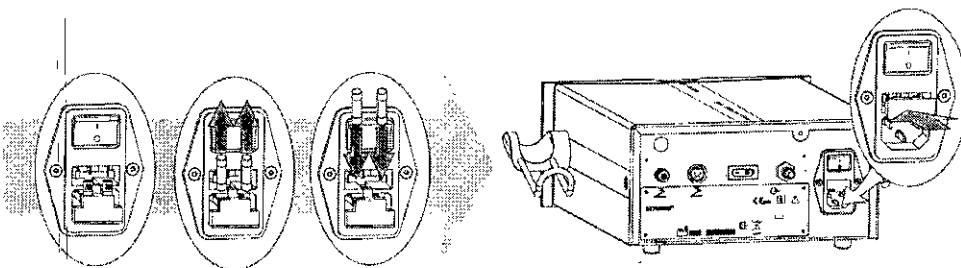
Limpieza del mango



Para conocer los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, refiérase a las instrucciones de uso del kit de mango.

Trabajos y mantenimiento:

Fusibles



Reemplazar únicamente por el mismo tipo de fusible indicado en el panel posterior del aparato.

Precauciones y Advertencias:

Se debe evitar el uso prolongado para prevenir el efecto perjudicial de las vibraciones sobre el mango.

Riesgo de explosión: no utilice este producto en combinación con anestésicos o gases inflamables.

Este dispositivo solo debe ser utilizado por un médico, o con prescripción médica.

En caso de que se produzcan zumbidos en los oídos, es recomendable que el paciente (tratamiento en la parte superior del cuerpo) y el usuario (uso prolongado) utilicen protección auditiva.

No debe ser usado en un paciente inconsciente.

Compruebe antes de cada tratamiento que su producto no presenta defectos. Un accesorio o un aparato dañado no se debe utilizar. Deben sustituirlo. Utilice únicamente piezas y accesorios originales de EMS.

La reparación de este producto debe ser llevada a cabo exclusivamente por centro de reparación autorizado EMS.

Eliminación del producto:

El producto no debe tirarse con los residuos domésticos.

Si deseara deshacerse definitivamente del producto, cumpla con la normativa correspondiente de su país.

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

Compatibilidad Electromagnética:

El dispositivo no se debe utilizar al lado o superpuesto con otro aparato. Si es necesario el uso adyacente o superpuesto se debe verificar que el dispositivo funcione normalmente en esa configuración.

Ensayos de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no produzcan ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento de	Entorno electromagnético – guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aérea	± 6 kV contacto ± 8 kV aérea	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos el 30 %.
Transitorios / descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía No se aplica	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de un emplazamiento típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % caída de UT) durante 25	<5 % UT (>95 % caída de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída de UT) durante 5 ciclo 70 % UT (30 % caída de UT)	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de corriente, se recomienda alimentar el dispositivo mediante una fuente de alimentación ininterrumpida

	ciclos <5 % <i>UT</i> (>95 % caída de <i>UT</i>) durante 5 s	durante 25 ciclos <5 % <i>UT</i> (>95 % caída de <i>UT</i>) durante 5 s	o mediante una batería.
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar más próximos a ninguna parte del sistema, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1,167 \sqrt{P}$ $d = 1,167 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).
Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección de emplazamiento electromagnética a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.			
Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:			

NOTA: *UT* es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos por radio (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el Sistema es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el Sistema para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Sistema.
- En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los portátiles y móviles de comunicación RF y del Sistema

El Sistema está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema, como se

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

recomienda a continuación con arreglo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117 m	0,117 m	0,233 m
0,1	0,370 m	0,370 m	0,370 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,40 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para transmisores con potencias de salida nominales máximas no listadas anteriormente, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

8 9 8 6



Símbolos:

Air pressure
Frequency
Reset
Start / Stop
REF
SN

LOGO DEL FABRICANTE

PRECAUCION

FABRICANTE

AÑO DE FABRICACION

ENTRADA

SALIDA

FUSIBLE

PIEZA DE APLICACION TIPO BF

SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO

AJUSTE DE LA PRESION DE AIRE

BOTON DE AJUSTE DE LA FRECUENCIA

TECLA "RESET"

TECLA "START" / "STOP" CON DIODO LUMINOSO

TECLA DE AUMENTO DE CANTIDAD DE IMPULSOS

SENTIDO PARA AUMENTAR LA POTENCIA

CONEXIÓN PARA EL PEDAL DE MANDO

CONEXIÓN PARA EL MANGO

NÚMERO DE CATALOGO

NÚMERO DE SERIE

TRATAMIENTO DE LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS AL FINAL DE SU VIDA UTIL (APLICABLE EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN PAÍSES EUROPEOS CON SISTEMAS DE RECOGIDA SELECTIVA DE RESIDUOS)

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

8986



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fabricante	EMS SA, CH-1260 Nyon, Suiza	EMS SA, CH-1260 Nyon, Suiza
Modelo	Swiss DolorClast® Master	Swiss DolorClast® Smart
Clasificación EN 60601-1	Clase I IP 20, unidad de control; IP X1, pedal de mando neumático; IP X8, pedal de mando eléctrico. Modo de utilización: continuo	Clase I IP 20, unidad de control. Modo de utilización: continuo
Pieza de aplicación tipo BF	Mango Swiss DolorClast®	Mango Swiss DolorClast®
Tensión de alimentación	100 V AC / 240 V AC	100 V AC / 240 V AC
Frecuencia de red	50 - 60 Hz	50 - 60 Hz
Potencia nominal	40 VA	40 VA
Fusibles	Ø 5 x 20 mm, 250 V AC, (temporizados con bajo poder de corte, fase y neutral) T 1.6 A L	Ø 5 x 20 mm, 250 V AC, time lag (fase y neutral) T 2.5 A L
Red de aire comprimido	5 - 6 bar (5000 - 6000 hPa) 20 ml/min a 4 bar	5 - 6 bar (5000 - 6000 hPa) 20 ml/min a 4 bar
Modo de funcionamiento	Modo de impulso continuo Rango de repetición : 1- 15 Hz	Modo de impulso continuo Rango de repetición : 4, 6, 8 y 10 Hz
Presión de trabajo	1 - 4 bar	1,5 - 4 bar
Peso	Aprox. 6,4 Kg	Aprox. 2.9 kg
Dimensiones en mm (alto x ancho x profundo)	135 x 395 x 365	108 x 280 x 300
Condiciones de funcionamiento	+10°C hasta +40°C 30% hasta 75% humedad rel Altura máxima: 3000m	+10°C hasta +40°C 30% hasta 75% humedad rel
Condiciones de almacenamiento y transporte	-10°C hasta +40°C 10% hasta 95% humedad rel 500 - 1060 hPa presión atm.	-10°C hasta +40°C 10% hasta 95% humedad rel 500 - 1060 hPa presión atm.

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001145-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8986, y de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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: SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-530-Endorradiosondas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E.M.S.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del sistema musculoesquelético, ofreciendo todo lo necesario para realizar una terapia extracorpórea por ondas de choque (ESWT) o una terapia de ondas de choque radiales (RSWT).

Modelo/s: Swiss DolorClast Master y accesorios

Swiss DolorClast Smart y accesorios

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Lugar/es de elaboración: Chemin de la Vuarpillère 31, 1260 Nyon, Suiza.

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2025-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a

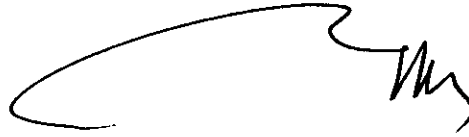
09 AGO. 2016

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 9 8 6

E



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