República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-252-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2025

Referencia: 1-0047-3110-005073-24-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-005073-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAMPAMED 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 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 SPRINGLIFE nombre descriptivo Generador de Radiofrecuencia Pulsada y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia , de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L. , 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-2025-02491550-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2211-15 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2211-15

Nombre descriptivo: Generador de Radiofrecuencia Pulsada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066-Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

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

Modelos:
SPRING2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El dispositivo Generador de Radiofrecuencia Pulsada está destinado a aliviar el dolor mediante una corriente de radiofrecuencia pulsada que se aplica al cuerpo del paciente.

Período de vida útil: 7 años

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Springlife Medical B.V.

Lugar de elaboración:
Kaap de GoedeHooplaan 7, 3526 AR Utrecht, Países Bajos.

N° 1-0047-3110-005073-24-6

N° Identificatorio Trámite: 60579

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.10 11:04:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.10 11:04:38 -03:00

Rótulos

Generador de Radiofrecuencia Pulsada

Nº de serie: XXXX

Marca:**SPRINGLIFE**

Modelo:**SPRING2**

Autorizado por la ANMAT PM 2211-15.

Importado por:

PAMPAMED SRL

San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Springlife Medical B.V.

Kaap de GoedeHooplaan 7, 3526 AR Utrecht, Países Bajos.

MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. N° 16.662

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo del Dispositivo

VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.
M.P. 20.484 - M.N. 16.662

Generador de Radiofrecuencia Pulsada

Electrodo Cutáneo

Nº de Lote: XXXX

Marca: **SPRINGLIFE**

Modelo: **SE-001810** ☐ **SE-001820** ☐ **SE-001830** ☐

Autorizado por la ANMAT PM 2211-15.

Importado por:

PAMPAMED SRL

San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Springlife Medical B.V.

Kaap de GoedeHooplaan 7, 3526 AR Utrecht, Países Bajos.

MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. N° 16.662

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo de los electrodos cutáneos

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L
M.P. 20.484 - M.N. 16.662

INSTRUCCIONES DE USO

1. **Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

PAMPAMED SRL

San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Springlife Medical B.V.

Kaap de GoedeHooplaan 7, 3526 AR Utrecht, Países Bajos.

Identificación del Producto:

Producto: Generador de Radiofrecuencia Pulsada

Marca:Springlife

Modelo:SPRING2

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

Condiciones de Transporte y almacenamiento	Temperatura	-10°C~+50°C
	Humedad	10% ~ 95% sin condensación

Responsable Técnico: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. 16.662

*Número de Registro del Producto Médico: "*Autorizado por la ANMAT PM-2211-15*"*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L
M.P. 20.484 - M.N. 16.662

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

2. **Prestaciones atribuidas por el fabricante**

El dispositivo Generador de Radiofrecuencia Pulsada está destinado a aliviar el dolor mediante una corriente de radiofrecuencia pulsada que se aplica al cuerpo del paciente.

3. **Combinación del Producto Médico con otros productos**

Este Producto Médico está diseñado para ser utilizado con los electrodos cutáneos y las agujas polares recomendadas. Si se utiliza accesorios diferentes a los especificados, es posible que la función de seguridad no funcione correctamente y es posible que no se garantice la precisión.

4. **Instalación del Producto Médico**

Instalación:

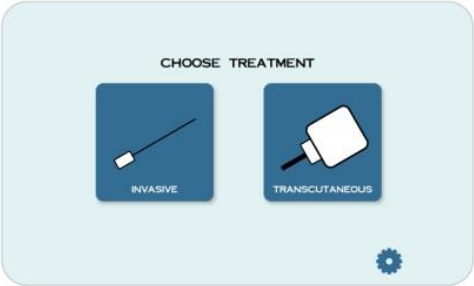
- Verifique las condiciones ambientales del lugar en el que se instalará la unidad (como temperatura, humedad, fuente de alimentación e interferencia electromagnética).
- Compruebe el aspecto de la unidad en busca de suciedad o defectos.
- Utilice la unidad sobre una superficie sustancialmente nivelada.
- Tenga cuidado de no aplicar ningún impacto a la unidad. En caso de que se aplique un impacto, deje de usar la unidad y realice una inspección.
- Antes de encender el equipo asegúrese de realizar las verificaciones que se recomiendan en el punto 9 de este documento.

Para Tratamiento Invasivo:

1. Tras encenderse, el dispositivo mostrará la pantalla de selección del tratamiento.

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L
M.P. 20.484 - M.N. 16.662



2. En la pantalla de selección del tratamiento, seleccione «Invasivo».

3. Determine el número de electrodos de aguja que se utilizarán en el tratamiento. Para cada una de las agujas que se utilizarán, conecte al dispositivo un cable alargador para electrodos (conector 1, 2 y/o 3). Asimismo, conecte al conector 4 del dispositivo un cable alargador para la placa dispersiva.

   Los accesorios que se pueden conectar son:

   Las agujas deben ser Aguja TOP NeuroPole: 627075 XE23G 60-5, 627076 XE23G 100-5, 627077 XE23G 150-5, 627078 XE23G 200-5, 627251 XE-S 23G 60-5, 627252 XE-S 23G 100-5, 654101 XE-PRF 23G 60-5, 654102 XE-PRF 23G 100-5, 654103 XE-PRF 23G 150-5, 654104 XE-PRF 23G 60-10, 654105 XE-PRF 23G 100-10, 654106 XE-PRF 23G 150-10, 627238 ST-P2 23G×90 y/o 627239 ST-P2 23G×130.

   El Catéter para radiofrecuencia pulsada: MD 01 0305/KRM Kit de catéter epidural para radiofrecuencia pulsada.

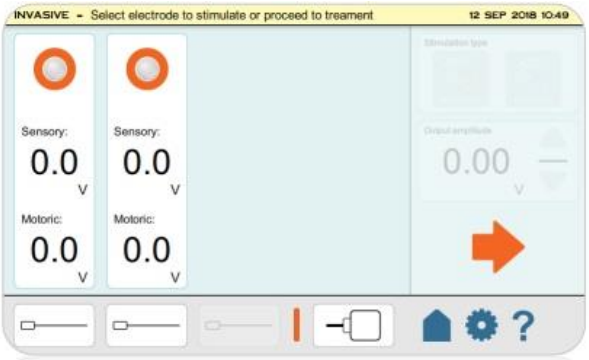
   La Placa dispersiva: 5627520 Electrodo dispersivo precableado, TLG-10-GELEC5 Almohadilla del electrodo dispersivo.

   Cable alargador: FF55671 Cable dispersivo spring2 o FF55675 Cable activo spring2.

FARM. ROMINA RODONI

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

4. Retire la placa dispersiva de su embalaje y colóquesela al paciente.
5. Retire los electrodos de aguja de su embalaje y colóqueselos al paciente guiándose por radioscopia o ultrasonido.
6. Acople los conectores de aguja a los cables alargadores correspondientes (del conector 1 al 3). Asimismo, acople el conector de la placa dispersiva al cable alargador del conector 4 del dispositivo. Para cada electrodo conectado, se mostrará una ventana emergente en la pantalla de estimulación, que indicará la última amplitud de salida seleccionada para cada tipo de estimulación.

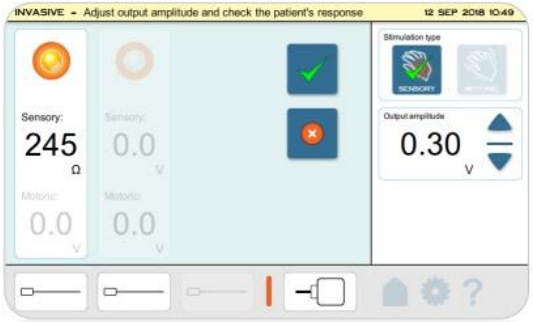


7. Para verificar la colocación correcta de las agujas, puede activar cada aguja mediante una señal de estimulación. Hay dos modos disponibles:
   - Estimulación motora (destinada a conseguir una reacción motora observable en el lugar de aplicación; es decir, contracciones musculares).
   - Estimulación sensorial (destinada a conseguir una reacción perceptible por el paciente).

   Para proceder a la estimulación, pulse el «indicador de activación» (en lapantalla) de la aguja que desea estimular. El panel de ajustes de estimulación de dicho electrodo quedará habilitado en el lado derecho de la pantalla. La amplitud de salida se establece en 0,0 V.

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L
M.P. 20.484 - M.N. 16.662



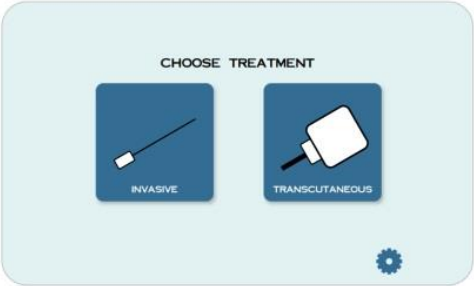
8. Seleccione el tipo de estimulación «Sensorial» (Sensory) o «Motora» (Motoric) y establezca la amplitud de salida. El electrodo se activa a la amplitud seleccionada inmediatamente (lo que se señala mediante el indicador de activación en la pantalla y el indicador luminoso encima del conector de la aguja en el dispositivo).
9. Aumente (o reduzca) el voltaje de salida cuidadosamente (en intervalos de 0,1 V) pulsando las flechas hacia arriba o hacia abajo hasta que el paciente perciba la reacción deseada. Durante la estimulación, se muestra el valor numérico de la medición de la impedancia realizada por el dispositivo a través del electrodo para el tipo de estimulación seleccionado.
10. Si la reacción del paciente es satisfactoria, pulse el botón Aceptar . La estimulación se detiene y, debajo del electrodo que se había activado, se muestra el valor numérico de la última amplitud de salida seleccionada para el tipo de estimulación seleccionado. Si la reacción del paciente no es satisfactoria, pulse el botón Cancelar . En este caso, se mantienen los valores anteriores de las amplitudes de salida seleccionadas. Vuelva a colocar la aguja y empiece de nuevo desde el paso 6.
11. Si así lo desea, repita el proceso para cada electrodo y para el otro tipo de estimulación hasta que todas las agujas estén correctamente colocadas.
12. Configuración del tratamiento.
13. Realización del tratamiento.

<u>Para tratamiento transcutáneo</u>:

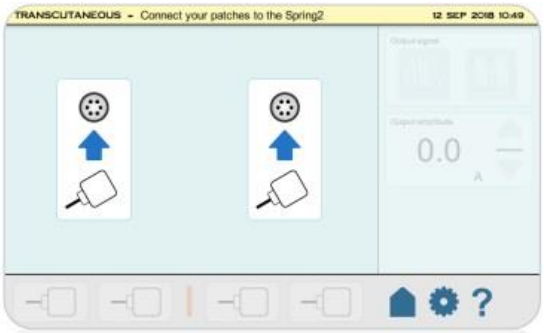
1. Tras encenderse, el dispositivo mostrará la pantalla de selección del tratamiento.

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE



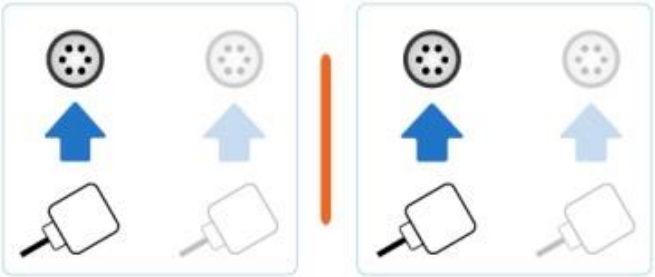
2. En la pantalla de selección del tratamiento, seleccione «Transcutáneo» (Transcutaneous). Se mostrará la pantalla de tratamiento del modo transcutáneo.



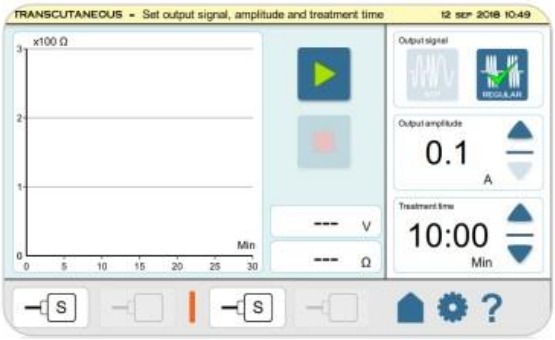
3. Prepare y limpie la piel del paciente para garantizar el buen contacto eléctrico y adhesivo de los electrodos cutáneos.
4. Coloque dos, tres o cuatro electrodos del tamaño deseado en la piel del paciente. Los accesorios que se deben utilizar son: Electrodo cutáneo: SE-001810 Pequeño: 5,5 x 5,5 cm, SE-001820 Mediano: 6,0 x 12,0 cm, SE-001830 Grande: 8,0 x 15,0 cm y el cable alargador:SC-1000 Cable alargador spring2.
5. Conecte un cable alargador para electrodos en cada electrodo.
6. Conecte los cables alargadores para electrodos a los conectores de salida del dispositivo spring2. Asegúrese de conectar al menos un electrodo a uno de los dos conectores que se encuentran más a izquierda y al menos otro electrodo a uno de los dos conectores más a la derecha, tal como se indica a continuación.

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L
M.P. 20.454 - M.N. 16.662



7. El dispositivo reconoce automáticamente los electrodos y, en el panel de electrodos conectados de la pantalla de tratamiento, se muestra el tamaño de cada uno de ellos (S/M/L). Cuando haya dos electrodos o más correctamente conectados y reconocidos, el panel de opciones de configuración del tratamiento en el lateral derecho de la pantalla quedará habilitado. La amplitud máxima de salida queda limitada en función del electrodo cutáneo de menor tamaño conectado.



8. Configuración del tratamiento.
9. Realización del tratamiento.

<u>Mantenimiento</u>:

Las actividades de mantenimiento y reparación solo pueden ser llevadas a cabo por Springlife Medical B.V. o por las partes designadas por Springlife Medical B.V. Devuelva el dispositivo al fabricante o proveedor para su mantenimiento.

El mantenimiento preventivo de seguridad debe realizarse cada 12 meses.

No abra el dispositivo.

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.

10. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).

11. Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo cumple con IEC 60601-1-2, que es un estándar que define el máximo nivel de descarga de dispositivos electrónicos y la susceptibilidad requerida a la interferencia de ondas electromagnéticas generadas desde el exterior.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El Equipo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos distintos del doméstico, pudiendo utilizarse en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a edificios destinados a uso doméstico, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Spring2 está diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales de la salud. El dispositivo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

		cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el quipo o proteger la ubicación.

12. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

No Corresponde(el Generador no es reesterizable).

13. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

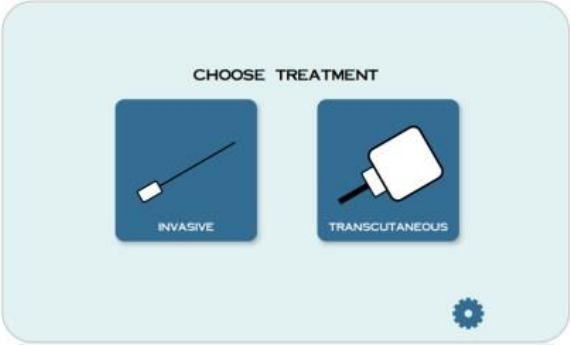
Para la limpieza y desinfección, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice un detergente suave y un paño húmedo para limpiar la cubierta, el panel frontal y el cable de alimentación del dispositivo spring2. No permita que se introduzcan fluidos en la carcasa.
- Para evitar que los productos de limpieza contaminen el medio ambiente, el desecho de los paños usados para la limpieza debe seguir el flujo de residuos pertinente de conformidad con las leyes locales.
- El dispositivo spring2 no puede ser esterilizado.
- Los electrodos cutáneos son únicamente de un solo uso.
- Los cables alargadores para electrodos son reutilizables.
- El dispositivo spring2 y los cables alargadores para electrodos pueden desinfectarse utilizando una solución alcohólica estándar usada en hospitales aplicada con un paño.
- No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre el dispositivo spring2.
- Deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza o desinfección del dispositivo.
- En caso de utilizar agentes inflamables para la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, estos deben dejarse evaporar antes de utilizar o aplicar los electrodos.

14. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de encender el equipo:

- Coloque el dispositivo spring2 en un carrito de montaje o en cualquier mesa o plataforma resistente.
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo spring2 para comprobar si hay cualquier signo visible de daños en el panel frontal, carcasa o cubierta. En caso de encontrar daños visibles, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con el representante del fabricante para obtener un dispositivo de reemplazo.
- Conecte el dispositivo a una toma de pared mediante el cable de alimentación incluido y encienda el dispositivo poniendo en posición ON (I) el interruptor de encendido ON/OFF, que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El indicador de encendido de la parte frontal del dispositivo se iluminará.
- Tras encenderse, el dispositivo mostrará la pantalla de selección del tratamiento.



Para apagar el equipo:

- Desconecte los electrodos de aguja de los cables alargadores y retire del paciente las agujas y la placa dispersiva o los catéteres electrodos de los cables alargadores y retire los electrodos cutáneos del paciente.
- Si no desea seguir utilizando el dispositivo, desconéctelo poniendo en posición OFF (0) el interruptor de encendido ON/OFF, que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El indicador de encendido en la parte frontal del dispositivo se apagará.

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

No Corresponde (el dispositivo no emite radiaciones con fines médicos).

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.

16. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Mensaje	Descripción	Acción
Fallo en el tratamiento: Electrodo incorrecto para el modo de tratamiento seleccionado	El/los electrodo/s conectado/s al dispositivo no es/son adecuado/s para este modo de tratamiento	Seleccione un modo de tratamiento distinto o cambie el/los electrodo/s
Fallo en el tratamiento: Corriente establecida no permitida con los electrodos conectados	Los electrodos conectados no son adecuados para su uso con el valor de corriente actualmente seleccionado	Seleccione un valor de corriente distinto o cambie el/los electrodo/s
Fallo en el tratamiento: Impedancia demasiado alta	El valor de medición de la impedancia del electrodo es más alto de lo esperado	Verifique la correcta adhesión de los electrodos en el paciente
Fallo en el tratamiento: Impedancia demasiado baja	El valor de medición de la impedancia del electrodo es más bajo de lo esperado	Verifique la correcta adhesión de los electrodos en el paciente
Fallo en el tratamiento: Incremento de la impedancia	El valor de medición de la impedancia del electrodo ha incrementado más de lo esperado durante el tratamiento	Verifique la correcta adhesión de los electrodos en el paciente
Fallo en la prueba automática	La prueba automática durante el arranque del dispositivo ha experimentado un fallo	Reinicie el dispositivo. Si este mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con el fabricante o su proveedor
Fallo técnico	Se ha producido un fallo técnico	Reinicie el dispositivo. Si este mensaje

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

		aparece de nuevo, póngase en contacto con el fabricante o su proveedor
Error de comunicación	Se ha producido un error de comunicación interno	Reinicie el dispositivo. Si este mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con el fabricante o su proveedor
Se ha encontrado un dispositivo USB no grabable	El dispositivo no pudo conectarse a un dispositivo USB grabable a través de este puerto USB	Introduzca o reemplace el dispositivo USB

17. **Precauciones**

- No modifique de forma alguna el dispositivo spring2 ni lo utilice de forma distinta a la prevista por el fabricante.
- Conecte el dispositivo spring2 únicamente a un enchufe con toma de tierra de protección.
- No active la salida del dispositivo spring2 si los electrodos cutáneos o las agujas no están correctamente colocados en el paciente.
- Asegúrese de que el electrodo cutáneo esté correcta y completamente adherido al paciente.
- No retire la cubierta del dispositivo spring2, ya que existe un riesgo potencial de descarga eléctrica. Diríjase al personal autorizado para la realización de cualquier servicio de mantenimiento o reparación. Si se retira la cubierta, se anula la garantía y la seguridad podría verse comprometida.
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo spring2 para comprobar si hay cualquier signo visible de daños en el panel frontal, la carcasa o la cubierta. En

caso de encontrar daños visibles, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su representante. para obtener un dispositivo de reemplazo.

- Lleve a cabo inspecciones periódicas de todos los accesorios.
- Desconecte el dispositivo spring2 de la red eléctrica solamente cuando el interruptor ON/OFF de la parte posterior del dispositivo esté en posición OFF (0) y el indicador de encendido de la parte frontal del dispositivo esté apagado.
- Previa solicitud, el fabricante pondrá a su disposición cualquier información necesaria para que el personal de mantenimiento autorizado por Springlife Medical B.V. pueda reparar el dispositivo y sus piezas.

18. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el dispositivo no ha sido diseñado para suministrar medicamentos).

19. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El dispositivo debe tratarse como un residuo eléctrico y no puede desecharse junto con los residuos normales. Al final de su vida útil, el dispositivo spring2 debe ser devuelto al fabricante. Póngase en contacto con su representante para obtener instrucciones al respecto.

20. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

21. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el dispositivo no es utilizado para realizar mediciones).

VALERIA FERRON
SOCIO GERENTE

FARM. ROMINA RODONI
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.
M.P. 20.484 - M.N. 16.662

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-02491550-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Enero de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PAMPAMED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.08 13:22:08 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.08 13:22:10 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-03356894-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2025

Referencia: 1-0047-3110-005073-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005073-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L. ; 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: 2211-15

Nombre descriptivo: Generador de Radiofrecuencia Pulsada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066-Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

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

Modelos:
SPRING2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El dispositivo Generador de Radiofrecuencia Pulsada está destinado a aliviar el dolor mediante una corriente de radiofrecuencia pulsada que se aplica al cuerpo del paciente.

Período de vida útil: 7 años

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Springlife Medical B.V.

Lugar de elaboración:
Kaap de GoedeHooplaan 7, 3526 AR Utrecht, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2211-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005073-24-6

N° Identificatorio Trámite: 60579

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.10 11:04:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.10 11:04:33 -03:00