

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Servicio de salud pública

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard,
Rockville, Maryland 20850

CERT HEALTH SCIENCES, LLC
c/o Mr. Tamas Borsai
TUV Rheinland of North America, Inc.
12 Commerce Road
Newton, Connecticut 06470

Re: K051013
Nombre comercio/aparato: SpineMED® S200B/S200C
Número de regulación: 21 CFR 890.5900
Nombre de regulación: Equipo de tracción eléctrica
Clase regulatoria: II
Código del producto: ITH
Fechado: 14 de abril del 2005
Recibido: 21 de abril del 2005

Estimado Sr. Borsai:

Hemos revisado su notificación precomercial Sección 510 con la intención de comercializar el aparato referido arriba, y hemos determinado que el aparato equivale sustancialmente (por las indicaciones de uso declaradas en el documento adjunto) a aparatos comercializados legalmente en el comercio interestatal antes del 28 de mayo de 1976, la fecha de promulgación de las Enmiendas a Aparatos Médicos, o para aparatos que han sido reclasificados en conformidad con las previsiones de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act), que no requiere de una solicitud de aprobación precomercial. Puede usted, por lo tanto, comercializar el aparato, sujeto a las disposiciones de controles generales del Act. Las disposiciones de controles generales del Act, incluyen requisitos para registro anual, lista de aparatos, práctica de buena fabricación, etiquetado, y prohibiciones contra adulteración y engaño.

Si su aparato está clasificado (ver arriba) dentro de la clase II (controles especiales) o clase III (PMA), puede estar sujeto a tales controles adicionales. La existencia de regulaciones importantes que afecten su aparato pueden ser encontradas en el Código de Regulaciones Federales, Título 21, Partes 800 a 898. Además, la FDA puede publicar más anuncios relacionados con su aparato en el Registro Federal.

Tenga en cuenta por favor, que la emisión de la FDA de una determinación de equivalencia sustancial no significa que la FDA ha tomado una determinación de que su aparato cumple con otros requerimientos del Act o cualquier estatutos Federales y regulaciones administradas por otras agencias Federales. Usted debe cumplir con todos los requerimientos del Act, incluyendo, pero no limitados a: registro y lista (21

CFR Parte 807); etiquetado (21CFR Parte 801); requerimientos prácticos de buena fabricación como los enunciados en la regulación (21 CFR Parte 820) de sistemas de calidad (SQ); y, si es solicitado, las disposiciones de control de radiación del producto electrónico Secciones 53I-542 del Act);21CFR 1000-1050.

Indicaciones para su uso

Número 510K (Si se conoce):

Nombre del aparato: SpineMED® S200B/S200C

Indicaciones para su uso:

El Sistema SpineMED® proporciona un programa de terapias para el alivio de dolor de aquellos pacientes que sufren dolor lumbar, de cuello o ciática. Cada sesión de terapia consiste de un periodo de tratamiento médico prescrito en el SpineMED™, y está diseñado para proporcionar fuerzas distractoras estática, intermitente y en ciclos, para aliviar la presión en estructuras que pueden estar causando dolor lumbar, de cuello o ciática. Alivia dolor asociado con hernia discal, abultamiento o protuberancia en los discos, enfermedad degenerativa del disco, síndrome de faceta posterior, y ciática. Estos efectos se logran a través de la descompresión de los discos intervertebrales, esto es, descarga debido a distracción y posicionamiento.

Esta carta le permitirá comenzar a comercializar su aparato como se describió en su notificación precomercial Sección 510(K). La conclusión de la FDA, de equivalencia sustancial de su aparato por un aparato comercializado legalmente, resulta en una clasificación para su aparato, y esto le permite proceder a comercializarse.

Si desea asesoramiento específico sobre nuestra regulación de etiquetado (21 CFR Parte 801), por favor contacte a la Oficina de Cumplimiento al (240)2760120. También, tenga en cuenta la regulación intitulada “Etiqueta falsa al lado de una referencia de notificación precomercial” (21CFR Parte 807.97). Puede obtener otra información general sobre sus responsabilidades bajo el Act, desde la División de Pequeños Fabricantes, y Asistencia Internacional y a Consumidores en el número telefónico gratuito (800) 638-2041 o (301) 443-659 o en su dirección de Internet <http://www.fda.gov/cdrh/industry/support/iridex.html>.

[Con firma]