

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Bogotá D.C., 22 de Agosto de 2014

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-169698- -00016-0000

Fecha: 2014-08-22 16:35:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 19

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 11 – 169.698
TÍTULO: “UN PARCHE CON DISPOSITIVO ESTIMULADOR DE NERVIOS TRANSCUTÁNEO ELÉCTRICO”

SOLICITANTE: MEDECELL DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA
TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 5.968 del 27 de mayo de 2014.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **MEDECELL DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 5.968 del 27 de mayo de 2014.

1. DEL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Nivel Inventivo.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

El Examinador objeta el nivel inventivo con los documentos D1 (US2005/181341) y D2 (US2006/217786) para las reivindicaciones 1 a 12 porque:

“(…)”

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un aparato autónomo de la estimulación electrónica musculo-esquelético de D1 consiste en que D1 no divulga un LED que cuando está encendido, indica que el dispositivo está operando”.

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un aparato para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos por la estimulación simultánea eléctrica del pericardio meridiano de D2 consiste en que D2 no divulga dos pestañas a ambos lados del módulo central, opuestas entre sí, cada una de las cuales asociada a uno de los electrodos, destinados al contacto con el cuerpo del usuario”.

“Sin embargo, el incluir un LED que cuando está encendido, indica que el dispositivo está operando, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un aparato para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos por la estimulación simultánea eléctrica del pericardio meridiano donde revela un LED (201) que cuando está encendido, indica que el dispositivo está operando (Fig. 2A; Párr. 0011-0021)”.

“En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un LED que cuando está encendido, indica que el dispositivo está operando de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia”.

“(…)”

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes con respecto a la falta de **nivel inventivo** de la presente invención, el solicitante desea resaltar lo siguiente:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

La presente solicitud de patente de invención de nuestro poderdante se relaciona con **Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico**, que emplea la tecnología conocida como TENS, o “estimulador de nervios eléctrico transcutáneo”.

Nuestro poderdante quiere hacer énfasis en la **ventaja del dispositivo** en cuanto al uso de los niveles predeterminados de intensidad (bajo, medio y alto). Los niveles predeterminados son muy importantes para evitar el uso de niveles de corriente muy bajos (que son ineficientes) o niveles de corriente muy altos (capaces de causar malestar o dolor a la paciente). En general, las pacientes no tienen el conocimiento técnico sobre la intensidad correcta (hertz, amperios, etc.) que se necesita para el tratamiento.

Otra ventaja de la forma del parche de la presente solicitud de patente de invención es que se ajusta ergonómicamente a cualquier parte del cuerpo, haciendo posible que los electrodos hagan contacto con la piel del usuario con una distancia adecuada entre ellos para garantizar un flujo de corriente benéfico para tratar el dolor con una intensidad baja, media o alta, bajo pleno control del usuario.

El solicitante **modificó el capítulo reivindicatorio de la invención**, con el fin de precisar el alcance de la invención con respecto a los documentos del estado de la técnica mencionados por el Examinador, así:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Se **modificó la reivindicación 1** donde se limitó el ámbito de esta reivindicación a que “los tres botones restantes (40, 50, 60), se destinan al control individual de intensidad de la corriente eléctrica entre los electrodos, en tres niveles predeterminados de intensidad de estimulación, que incluyen un botón de nivel bajo de corriente entre los electrodos cuando el botón está en encendido; un botón de nivel medio de corriente entre los electrodos cuando el botón está en encendido; y un botón de nivel alto de corriente entre los electrodos cuando el botón está en encendido.

La base para dicha limitación de la **reivindicación 1 modificada** se puede encontrar en los párrafos [0010], [0025] y [0040] de la memoria descriptiva de la invención. En consecuencia, no hay materia nueva que se haya agregado a través de estas enmiendas, que específicamente reflejan una ventaja de la invención.

Por lo anterior, el solicitante pone a consideración del Despacho **UN NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual incluye **doce (12) nuevas reivindicaciones** en dos folios.

Con respecto a la **falta de nivel inventivo** de la **presente solicitud de patente de nuestro poderdante** se permite manifestar que en el documento **D1** se revela un dispositivo de estimulación que consta de dos electrodos y un módulo de control con un botón de encendido/apagado que también funciona como botón de intensidad de la estimulación; 3 LEDs que indican la intensidad de estimulación de corriente; y un botón de inicio de tratamiento que activa la terapia una vez se selecciona una

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

intensidad. Mientras que el botón de encendido/apagado contiene todas las funciones de los botones de encendido/apagado separado y tres botones de intensidad; además en el documento **D1** se requiere presionar un botón adicional de botón de inicio de tratamiento para iniciar la terapia. Sin embargo, la **presente invención requiere cuatro botones y solo cuatro botones para controlar la terapia** mencionados con el término “consta de”.

El documento **D1** no logra revelar una configuración que elimine el botón de inicio de tratamiento y no logra dar motivo con respecto a la eliminación del botón de inicio de tratamiento. A diferencia de lo descrito en la **presente solicitud de patente de invención de nuestro poderdante**, la configuración de cuatro botones brinda una ventaja sobre el botón único multipropósito del documento **D1**, puesto que los **pacientes visualmente discapacitados pueden operar** los botones de la **presente invención reivindicada únicamente por sensación táctil** y no tienen que confiar en los LED para determinar qué tipo de terapia se administra.

Los **dispositivos conocidos** del estado de la técnica **no son portátiles**, es decir, están ensamblados de tal manera que los electrodos puestos en el cuerpo del paciente se conectan a módulos de control electrónico de gran escala. Estas **unidades son para usarse cuando un paciente es llevado a un lugar donde disponen del equipo de estimulación eléctrico**, o pueden ser colocadas en correas u otros medios para hacer

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

posible que un paciente los lleve con alambres que se conectan al área que se va a tratar.

El solicitante se permite **adjuntar una declaración ampliada** del Dr. Mauricio Marques de Oliveira, Ph.D. en Ingeniería Biomédica FAPESP y Coordinador del Proyecto Tanyx sobre el uso del citado dispositivo, en estudios clínicos de tipo aleatorio, con el objetivo de probar un dispositivo (TENS) de auto-aplicación. Además, se reafirma nuevamente el éxito de la **característica que tiene el dispositivo estimulador de la nueva reivindicación 1 independiente**, por ejemplo, **con sus tres botones** que determinan los **tres niveles de intensidad de la corriente baja, media y alta**, que indican que con un solo botón que opere el paciente, se selecciona **un solo nivel de intensidad y por lo cual el dispositivo es mucho más sencillo** que el del estado de la técnica. Además, que los niveles predeterminados no permiten al paciente hacer cambios que puedan comprometer el tratamiento, tal como se refuerza en la nueva declaración.

En resumen, los aspectos más destacados de la declaración del doctor Oliveira, que se adjunta son: (1) El conocimiento del declarante en el área técnica y del producto; (2) el conocimiento del declarante de los resultados del estudio, y (3) las diferencias entre el producto y la referencia del estado de la técnica que hacen que el producto de la presente invención sea mejor y que hacen que tenga éxito su utilización.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

El solicitante sostiene que **ninguno de los documentos D1 y D2** indicados por el Examinador, solos o en conjunto, proveen todas las características, ni enseñan ni hacen que **sea obvio el invento**, tal y como se plantea en la **nueva Reivindicación 1**, y mucho menos en las **Reivindicaciones 2 a 12** que dependen de la primera reivindicación; es decir, no se derivan evidentemente del estado de la técnica por consiguiente presentan **NIVEL INVENTIVO** con relación a los documentos citados.

Por lo anteriormente mencionado, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 5.968 del 27 de mayo de 2014; por lo tanto, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“UN PARCHE CON DISPOSITIVO ESTIMULADOR DE NERVIOS TRANSCUTÁNEO ELÉCTRICO”** a nombre de la sociedad **MEDECELL DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA.**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 12 inclusive.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels.(571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19'270.955 de Bogotá

T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, que se compone de una banda alargada en la que se sitúa:
 - un módulo central (11) con un panel controlador de la corriente eléctrica entre dos electrodos (70);
 - dos pestañas a ambos lados (12) del módulo central (11), opuestas entre sí, cada una de las cuales asociada a uno de los electrodos mencionados antes (70), destinados al contacto con el cuerpo del usuario.
 - el panel controlador, mencionado arriba, con botones (20, 40, 50, 60) y un LED (30);
 - LED (30) que, cuando está encendido, indica que el dispositivo está operativo;
 - un botón (20) para encender y apagar el dispositivo;
 - los tres botones restantes (40, 50, 60), se destinan al control individual de intensidad de la corriente eléctrica entre los electrodos, en tres niveles predeterminados de intensidad de estimulación, que incluyen un botón de nivel bajo de corriente entre los electrodos cuando el botón está en encendido; un botón de nivel medio de corriente entre los electrodos cuando el botón está en encendido; y un botón de nivel alto de corriente entre los electrodos cuando el botón está en encendido.
2. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** las pestañas (12) tienen extremos redondeados.
3. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** los electrodos (70) son de forma circular.
4. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** cada uno de los electrodos (70), ubicados en cada una de las pestañas laterales (12) del módulo central (11), está revestida por una capa de gel (90).
5. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 4, **CARACTERIZADO PORQUE** antes de su uso, las

capas de gel anteriormente mencionadas (90) son protegidos por hojas (13, 14) protectoras removibles.

6. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** los tres botones (40, 50, 60) están alineados.
7. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el botón (20) de encender/apagar; el LED (30) y uno de los botones de control de intensidad de corriente (50) están alineados y los tres botones para controlar de corrientes están alineados.
8. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el parche (10) tiene una proporción entre largo y ancho de 3:1.
9. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el largo del módulo central (11) y de las pestañas laterales (12), pertenecen a la misma orden de magnitud.
10. Un parte (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la relación entre largo y ancho de las pestañas laterales (12) es de 1:1.
11. Un parte (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el parche (10) tiene un largo de 15 cm, mientras que el largo del módulo central (11) y de las pestañas laterales es de 5 cm y el ancho del parche (10) es de 5 cm.
12. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el módulo central (11) tiene espesor de 0,7 cm y las pestañas laterales (12), incluyendo electrodos (70) y capas de gel (90) es de 0,3 cm.

//

DECLARATION OF DR. MAURICIO MARQUES DE OLIVEIRA

1. My name is Dr. Mauricio Marques de Oliveira. I have a Ph.D. in biomedical engineering and I am the Tanyx Project Coordinator with FAPESP.
2. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) products are electrical physiotherapy devices that use nerve stimulation to relieve pain.
3. A wearable TENS product is marketed under the trade name of Tanyx.
4. I am familiar with the product named Tanyx, and have been studying the Tanyx product in connection with a project directed to developing new generations of product based upon the principles utilized in the Tanyx product. This project for the development of new generations of Tanyx is sponsored and granted by the São Paulo State Government Research Support Foundation, through FAPESP, for the development of new generations of Tanyx.
5. In connection with the sponsorship and grant for this project, an interdisciplinary group of Ph.D. specialists studied patents related to Tanyx as well as the state of the art of similar devices. As a result of this study, the group of Ph.D. specialists accredited Tanyx as an innovative product. I understand that the main requirement for obtaining government grants for this project was recognition by this group of specialists.
6. I understand that the Tanyx product is the subject of a patent application at the U.S. Patent & Trademark Office. I also understand that this declaration will be filed in connection with that application.
7. I am familiar with other products based upon TENS technology and can attest to the differences between the Tanyx product and other products in the market. I am also familiar with the results of studies conducted with regard to the Tanyx product.
8. Traditional TENS devices require the adjustment of parameters including frequency adjustments in Hz, pulse width adjustments in μ s, and intensity adjustments in mA. Upon information and belief, however, in general, patients do not know or understand these parameters in adjusting such pain relieving devices. As a result, the use of these conventional products in a

Declaration of Dr. Mauricio Marques de Oliveira

safe and effective manner has proven to be impossible without the supervision of a health professional.

9. The Tanyx product is a self-applicable TENS device that includes predetermined levels of intensity of stimulation. More specifically, the Tanyx product includes three different predetermined levels of stimulation. The three levels of stimulation include respective predetermined frequency levels, pulse rates, and intensity levels. The levels of stimulation may correspond, for example, to low, medium, and high intensity. As a result, there is no possibility of the patient making changes to individual aspects of the stimulation levels, which could compromise the treatment.

10. Further, the control of the product is made particularly user friendly in the presentation of the device controls. Activation of the three levels of stimulation by way of three separate buttons on the face of the product, provides the user understandable, tactile, and easily identifiable control to operate the device to provide effective and safe treatment.

11. The Tanyx product may be readily used by those with physical challenges. By utilizing separate buttons to select a desired intensity level, those with conditions such as arthritis or essential tremors, for example, may readily identify and depress a single button to select a desired intensity level. In contrast, attempting to depress a single button a precise number of times in order to identify a desired level of intensity can be physically challenging to those with physical infirmities.

12. Further, the inclusion of three separate buttons for selection of respective intensity levels is more easily operated by those with degraded vision. When the patient is aware of the orientation of the Tanyx product on the skin, the user can feel the appropriate button to depress to obtain the desired level of stimulation. In contrast, if a patient must be able to view the display of the device in order to confirm that a desired level is selected, the patient must be able to adequately focus on the display. This may be a challenge not only for those without vision, it

Declaration of Dr. Mauricio Marques de Oliveira

may be a challenge for those with vision that has been degraded as a result of age or medical condition.

13. Additionally, the inclusion of three separate buttons for selection of respective intensity levels is less intimidating to older patients that are not comfortable with computer-like devices and mechanical or electrical actuators. Older patients are often uncomfortable with and even threatened by computer-like devices. They can be threatened by detailed instructions or the need to combine physical movements with visual feedback for operation of a device. In this instance, patients find depressing a button that corresponds to a desired intensity level, as in the Tanyx product, to be less intimidating than trying to coordinate multiple pushes of a single button with a determination of whether the device is properly set.

14. There is no other product in the market today that provides such predetermined levels for regulation and relief of pain, along with the advantages and ease of use of the Tanyx product.

15. Several clinical studies have been conducted using the Tanyx product. These studies provide evidence that the Tanyx product is safe and effective, as well as easily used by patients.

16. Inasmuch as the Tanyx product may be used safely and effectively by patients, it is sold directly to patients through drugstores, rather than through health professional specialized stores.

17. The Tanyx product has been very successful in the market. This success is directly attributable to the ease of use of the device, particularly the preset intensity levels that may be determined based upon three different buttons, and safety and effectiveness of the device.

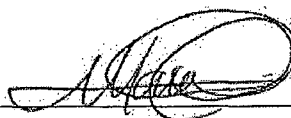
18. I declare that all statements made herein of my own knowledge are true, that all statements made on information and belief are believed to be true, that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code, and that

Declaration of Dr. Mauricio Marques de Oliveira

such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Respectfully submitted,

Date: July 31 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Marques', is written over a horizontal line.

Dr. Mauricio Marques de Oliveira

Fecha: septiembre 9 de 2013

[Documento anexo]

DECLARACIÓN DEL DOCTOR MAURICIO MARQUES DE OLIVEIRA

1. Mi nombre es Dr. Mauricio Marques de Oliveira. Tengo doctorado en ingeniería biomédica y soy el Coordinador del Proyecto Tanyx con FAPESP.
2. Los productos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) son dispositivos de fisioterapia eléctrica que usan estimulación nerviosa para aliviar el dolor.
3. Un producto TENS portable se comercializa con el nombre comercial de Tanyx
4. Estoy familiarizado con el producto llamado Tanyx, y he estudiado el producto Tanyx en relación con un proyecto orientado a desarrollar nuevas generaciones de producto con base en los principios utilizado en el producto Tanyx. Este proyecto para el desarrollo de nuevas generaciones de Tanyx es patrocinado y encargado por la Fundación de Apoyo a la Investigación del Gobierno del Estado de Sao Paulo, a través del FAPESP, para el desarrollo de nuevas generaciones de Tanyx.
5. En relación con el patrocinio y encargo de este proyecto, un grupo interdisciplinario de especialistas con doctorado estudió las patentes relacionadas con Tanyx así como el estado de la técnica de dispositivos similares. Como resultado de este estudio el grupo de especialistas con doctorado acreditó a Tanyx

como un producto innovador. Entiendo que el requisito principal para obtener encargos del gobierno para este proyecto fue el reconocimiento de parte de este grupo de especialistas.

6. Entiendo que el producto Tanyx está sujeto a solicitud de patente ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos. También entiendo que esta declaración será registrada en relación con dicha solicitud.

7. Estoy familiarizado con otros productos basados en la tecnología TENS y puedo dar fe de la diferencias entre el producto Tanyx y otros productos en el mercado. También estoy familiarizado con los resultados de los estudios realizados con respecto al producto Tanyx.

8. Los dispositivos TENS tradicionales requieren el ajuste de parámetros que incluyen ajustes de frecuencia en Hz, ajuste de ancho de pulso en μ s, y ajustes de intensidad en mA. Sin embargo, por información y creencia, en general, los pacientes no entienden estos parámetros para ajustar tales dispositivos de alivio del dolor. Como resultado, el uso de estos productos convencionales de manera segura y efectiva ha mostrado ser imposible sin la supervisión de un profesional de la salud.

9. El producto Tanyx es un dispositivo TENS autoaplicable que incluye niveles predeterminados de intensidad de estimulación. Más específicamente, el producto Tanyx incluye tres niveles predeterminados diferentes de estimulación. Los tres niveles de estimulación incluyen niveles de frecuencia, tasa de pulsos y niveles de intensidad predeterminados respectivos. Los niveles de estimulación, por ejemplo,

pueden corresponder a intensidad baja, media y alta. Como resultado, no hay posibilidad de que el paciente haga cambios a los aspectos individuales de los niveles de estimulación, que pueden comprometer el tratamiento.

10. Además, el control de producto es particularmente amigable con el usuario en la presentación de los controles del dispositivo. La activación de los tres niveles de estimulación mediante tres botones separados en la cara del producto, brinda al usuario un control comprensible, táctil y fácilmente identificable para operar el dispositivo para suministrar un tratamiento efectivo y seguro.

11. El producto Tanyx puede ser usado fácilmente por personas con discapacidades físicas. Al utilizar botones separados para seleccionar un nivel de intensidad deseado, las personas con enfermedades tales como artritis o temblores esenciales, por ejemplo, puede identificar fácilmente y oprimir un único botón para seleccionar un nivel de intensidad deseado. En contraste, intentar oprimir un único botón un número preciso de veces con el fin de identificar un nivel deseado de intensidad puede ser físicamente dispendioso para las personas con estas enfermedades físicas.

12. Además, incluir tres botones separados para la selección de los niveles de intensidad respectivos es más fácil de operar para las personas con visión reducida. Cuando el paciente es consciente de la orientación del producto Tanyx sobre la piel, el usuario puede sentir el botón apropiado que deba oprimir para obtener el nivel de estimulación deseado. En contraste, si un paciente debe ser capaz de ver la pantalla del dispositivo para poder confirmar que ha seleccionado un nivel deseado, el

paciente debe poder enfocarse adecuadamente sobre la pantalla. Esto puede ser difícil no solo para los invidentes, también puede ser difícil para los pacientes con visión reducida como resultado de la edad o la condición médica.

13. además, la inclusión de tres botones separados para seleccionar los niveles de intensidad respectivos es menos intimidante para los pacientes mayores que no están cómodos con dispositivos tipo computador y activadores mecánicos o eléctricos. Los pacientes mayores a menudo se incomodan e incluso se intimidan con dispositivos tipo computador. Pueden ser intimidados por instrucciones detalladas o la necesidad de combinar movimientos físicos con apoyo visual para la operación de un dispositivo. En este caso, los pacientes encuentran que oprimir un botón que corresponde a un nivel de intensidad deseado, como en el producto Tanyx, es menos intimidante que intentar coordinar múltiples pulsaciones de un único botón con la determinación de si el dispositivo está configurado apropiadamente.

14. No hay otro producto en el mercado actual que brinde tales niveles predeterminados para la regulación y alivio del dolor que tenga las ventajas y facilidad de uso del producto Tanyx.

15. Se ha realizado varios estudios clínicos usando el producto Tanyx. Estos estudios brindan evidencia de que el producto Tanyx es seguro y efectivo y es usado fácilmente por los pacientes.

16. En la medida en que el producto Tanyx pueda ser usado de manera segura y efectiva por los pacientes, se vende directamente a los pacientes en las droguerías, más que en almacenes especializados para profesionales de la salud.

17. El producto Tanyx ha sido muy exitoso en el mercado. Este éxito es atribuible directamente a la facilidad de uso del dispositivo, particularmente por los niveles de intensidad preestablecidos que se pueden determinar con los tres botones diferentes, y la seguridad y efectividad del dispositivo.

18. Declaro que todas las afirmaciones puestas aquí de mi propio conocimiento son verdaderas, que todas las afirmaciones se hacen sobre información y creencia que suponen verdaderas, que estas afirmaciones se realizaron a sabiendas de que las afirmaciones deliberadamente falsas y semejantes son castigadas con multa o prisión, o ambas, bajo la Sección 1001 del Título 18 del Código de Estados Unidos y que tales afirmaciones deliberadamente falsas pueden afectar negativamente la validez de la aplicación o cualquier patente expedida con base en ellas.

Respetuosamente,

(Firmado) Dr. Mauricio Marques de Oliveira

Fecha: 31 de julio de 2013.

Traductor: SILVIO ALEJANDRO PUERTAS PINO

Resolución 0941 del 30 de agosto de 1996 del Ministerio de Justicia y del Derecho