



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 6 11 6

BUENOS AIRES,

26 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3664-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 6 1 6

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 BOWA, nombre descriptivo EQUIPOS DE ELECTROCIRUGIA Y DE COAGULACION POR ÁRGON y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGIA, de acuerdo con lo solicitado por ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 244 a 247 y 248 a 266 respectivamente.

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4616

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2208-1, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-3110-3664-15-4.

DISPOSICIÓN N°

fe

4616


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

26 ABR 2016

Fabricado por:

- ❖ **BOWA-electronic GmbH & Co. KG**
- ❖ Heinrich-Hertz-Strasse. 4-10 en 72810 Gomaringen/Alemania

Importado por:

- ❖ **ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.**
- ❖ Av. Rivadavia 8857, C.A.B.A. - ARGENTINA

Descripción: **Equipo de electrocirugía/ Equipo de coagulación con argón**

Marca: **BOWA**

Modelo: según corresponda

Contenido: 1 unidad

Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso. M.N.: 13.911

Autorizado por la **ANMAT PM-2208-1**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIÓN DE USO

Los aparatos de electrocirugía han sido diseñados exclusivamente para generar potencia eléctrica para el corte y la coagulación monopolar y bipolar en las intervenciones quirúrgicas en el tejido.

Campos de aplicación:

- cirugía general
- endoscopia
- ginecología
- cirugía de mano
- ORL
- cardiocirugía (incluido a corazón abierto)
- neurocirugía
- cirugía pediátrica
- cirugía plástica/dermatología
- cirugía torácica
- ortopedia
- urología, incluida resección transuretral (RTU)

Equipo de argón ARC PLUS :

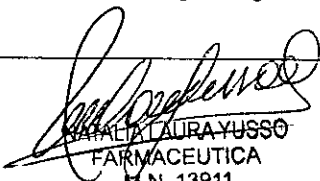
El equipo de argón ARC PLUS es utilizado en combinación con los aparatos de electrocirugía para cortar y coagular en la cirugía abierta y endoscópica. La coagulación con plasma de argón es particularmente adecuada para la coagulación térmica de las superficies de los tejidos, por ejemplo, para detener el sangrado extenso en los órganos parenquimatosos y para la desvitalización del tejido.

- ❖ Gas argón: Se debe asegurar que sólo se emplea gas argón de pureza 4,8 o superior. Todos los instrumentos conectados deben ser purgados antes de su uso con gas argón.

Representante legal
Firma y sello


Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Después de cada uso, cerrar la(s) bombona(s) de gas. Llenar las bombonas de gas de acuerdo a las normas nacionales aplicables.

SEGURIDAD

Precauciones:

- ❖ Los aparatos de electrocirugía no deben emplearse si, según opinión de un médico experimentado o de acuerdo con publicaciones especializadas actuales, pudiera provocar lesiones al paciente, por ejemplo, debido al estado general del paciente u otras contraindicaciones.
- ❖ BOWA presupone que los aparatos de electrocirugía son utilizados bajo la supervisión de personal cualificado o autorizado. El cirujano y el personal médico tienen que conocer y estar familiarizados en los principios, reglas de aplicación y riesgos de la cirugía para evitar con seguridad y fiabilidad todo riesgo del paciente, el personal y los aparatos. Cualquier otro uso será considerado como indebido y debe ser evitado

Advertencias:

- ❖ Asegúrese de que no haya ningún aparato electrónico cerca del aparato de alta frecuencia al que puedan afectar los campos electromagnéticos.
- ❖ Conecte el aparato de electrocirugía exclusivamente a una red de abastecimiento con toma de tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

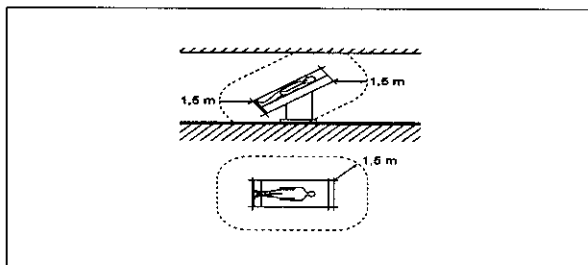
Como medida de protección para el personal BOWA recomienda el uso de un sistema de aspiración de gas de humo para aspirar el humo Electroquirúrgico; BOWA SHE SHA

Indicaciones de seguridad sobre las personas

Condiciones ambientales

Corrientes de fuga demasiado elevadas pueden ocasionar riesgo de quemar al paciente.

- ❖ No use el aparato de electrocirugía en el entorno directo del paciente. Respete las distancias mínimas recomendadas por BOWA en la siguiente ilustración.

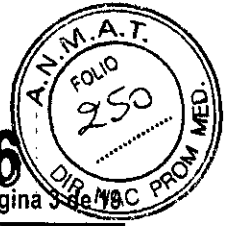


Representante legal
Firma y sello

Diego Vigilario
Diego Vigilario
SOCIO GERENTE
ANMET-HCS

Director Técnico
Firma y sello

Laura Yusso
MARCELA LAURA YUSSO
FARMACÉUTICA
M.N. 13911



Pacientes con marcapasos cardiaco

El malfuncionamiento o el fallo total del marcapasos puede implicar riesgo de muerte o de lesiones irreversibles para el paciente.

- ▶ En el caso de pacientes con marcapasos cardiaco consulte previamente al cardiólogo antes de aplicar la cirugía de alta frecuencia (HF).
- ▶ Aplique métodos HF bipolares.
- ▶ Coloque el electrodo neutro cerca del área de operación.
- ▶ Ajuste el marcapasos a demanda a frecuencia fija.
- ▶ Asegúrese de que el marcapasos cardiaco no está en contacto con el electrodo HF.
- ▶ Prepare un desfibrilador operativo para tenerlo a mano.
- ▶ Efectúe un control postoperatorio del marcapasos cardiaco.

Disposición del paciente sin riesgo

- ▶ Disponga al paciente de modo que no esté en contacto con ninguna pieza de metal que esté conectada a tierra o que tenga una capacidad considerable a tierra (p.ej. los soportes de la mesa de operaciones). Si es necesario coloque paños antiestáticos entre el paciente y la base de apoyo.
- ▶ Asegúrese de que el paciente no está en contacto con ningún paño o base húmedos.
- ▶ Coloque paños entre las zonas con fuerte transpiración y las zonas de contacto piel con piel en el cuerpo.
- ▶ Asegúrese de que la base de apoyo es apropiada para evitar las necrosis por presión.
- ▶ Evacue la orina a través del catéter.

Conexión correcta del aparato de electrocirugía.

- ▶ Conecte el aparato HF a tierra siempre a través de la conexión equipotencial.
- ▶ No utilice nunca electrodos de aguja para la supervisión.
- ▶ Disponga las líneas de los equipos de supervisión de modo que no estén en contacto con la piel.
- ▶ Procure que las líneas de los electrodos de alta frecuencia sean lo más cortas posible, disponiéndolas de tal modo que no estén en contacto ni con el paciente ni con otras líneas.
- ▶ No deje ningún objeto sobre el aparato de electrocirugía.

Uso correcto del aparato de electrocirugía.

La activación no intencionada del aparato de electrocirugía en una zona no visible puede lesionar al paciente.

- ▶ Active el aparato de electrocirugía solo cuando el electrodo se encuentre en su zona visible y usted pueda desactivar el aparato rápidamente en cualquier momento.
- ▶ Desconecte el aparato de electrocirugía inmediatamente desde el interruptor de encendido y apagado cuando haya sido activado por descuido.
- ▶ Utilice el interruptor de pedal o de mano siempre con máxima precaución.

Una preparación insuficiente o errores en el aparato de electrocirugía pueden provocar daños en el aparato.

Representante legal
Firma y sello

Diego Vigliaroto
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

- ▶ Asegúrese de que no ha penetrado ningún líquido conductor (p. ej. sangre o líquido amniótico) en el interruptor de pedal o de mano.
- ▶ Compruebe que no haya ningún cortocircuito o interrupción del cable del interruptor de pedal o de mano.

Configuración del aparato de electrocirugía y uso de los accesorios

¡Una potencia de salida demasiado alta puede lesionar al paciente! Por eso, antes de aumentar la potencia de salida, compruebe si:

- está correctamente acoplado el electrodo neutro,
- los electrodos de trabajo están limpios,
- las conexiones están correctamente enchufadas.

Correcta configuración del aparato de electrocirugía.

- ▶ Información para evitar los daños (térmicos) involuntarios en el tejido cuando se opere en partes del cuerpo con secciones transversales muy reducidas y en zonas con elevada resistencia (huesos, articulaciones): Utilice en esas zonas la técnica bipolar.
- ▶ Ajuste la señal acústica, que suena cuando el electrodo está activado, de modo que pueda ser perfectamente audible en todo momento.

Estimulación nerviosa y muscular a través de corrientes de baja frecuencia.

En las aplicaciones quirúrgicas de alta frecuencia (especialmente, las aplicaciones en las que se crea un arco voltaico), una parte de la corriente de alta frecuencia se transforma en corriente de baja frecuencia. Esta puede provocar contracciones musculares en los pacientes:

- ▶ Para minimizar el peligro de lesiones de los pacientes, la configuración de la potencia y el efecto debe ser lo más baja posible.

Uso correcto de los accesorios

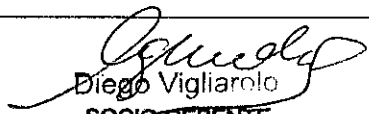
- ▶ Utilice únicamente accesorios aislados.
- ▶ Compruebe los cantos agudos o partes sobresalientes en todos los electrodos antes de utilizarlos.
- ▶ Utilice únicamente electrodos en perfecto estado.
- ▶ No deposite nunca los electrodos activos sobre el paciente o a su lado.
- ▶ No retire los electrodos calientes del cuerpo directamente después de cortar o de coagular.
- ▶ Asegúrese de que haya una distancia suficiente entre los cables del paciente y los cables del aparato de electrocirugía.
- ▶ No pase los cables del paciente por encima de éste.

Indicaciones de seguridad específicas del producto

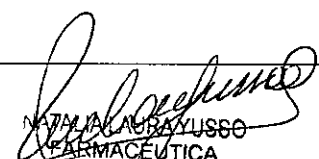
Los productos de BOWA han sido desarrollados según el estado actual de la técnica y las reglas técnicas de seguridad reconocidas. No obstante su uso puede implicar riesgo de lesiones y muerte para el usuario o terceros, así como de daños materiales en el aparato u otros objetos.

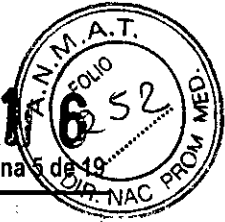
- ▶ Utilice únicamente los accesorios aprobados por BOWA

Representante legal
Firma y sello


Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS

Director Técnico
Firma y sello


NATALIA CASAVUSSO
FARMACÉUTICA
M.N. 13911



- ▶ Utilice el aparato solo si se encuentra en perfecto estado, de acuerdo con el uso para el que está destinado, teniendo en cuenta todos los aspectos relativos a la seguridad y los riesgos y cumpliendo siempre las instrucciones de uso.
- ▶ Solicite la reparación inmediata de los fallos que puedan afectar a la seguridad (p. ej. divergencias en las condiciones admisibles de uso).
- ▶ Limpie el aparato de electrocirugía solo con productos de limpieza y desinfección autorizados en el país para la limpieza de superficies.
- ▶ No introduzca nunca el aparato en agua o en producto de limpieza.
- ▶ No esterilice nunca el aparato ni lo desinfecte en máquinas.
- ▶ Elimine inmediatamente el líquido que haya penetrado.

En caso de daños en el dispositivo, un mal funcionamiento del mismo puede conllevar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Advertencias:

Manipulación segura (general)

- ▶ Verifique siempre el estado y el funcionamiento del aparato, así como la conexión correcta, antes de utilizarlo.
- ▶ Observe las indicaciones de uso según las normas.
- ▶ Observe y siga en todo momento las señales acústicas o las indicaciones de error del aparato de electrocirugía mientras el mismo esté en uso.
- ▶ No permita la manipulación del aparato y sus accesorios a personas que no dispongan de la formación, conocimientos o experiencia exigidos.
- ▶ Compruebe regularmente que el aislamiento de los accesorios, especialmente el cable de electrodos, los accesorios endoscópicos y los electrodos neutros no esté dañado, así como su correcto funcionamiento y la fecha de vencimiento.
- ▶ No deposite nunca los instrumentos sobre el paciente o sobre los equipos.
- ▶ Asegúrese de que no se está limpiando ningún instrumento cuando active la función AUTOSTART.
- ▶ Utilice guantes apropiados durante la operación.

Área de operación: evitar explosiones o la inflamación

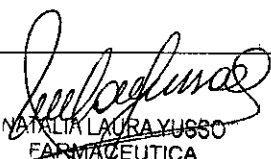
¡El uso normal del aparato de electrocirugía genera chispas!

- ▶ No utilice el aparato de electrocirugía en áreas potencialmente explosivas.
- ▶ No utilice líquidos inflamables o explosivos.
- ▶ No utilice el aparato de electrocirugía cuando fallen los elementos de indicación.
- ▶ Evite el uso de anestésicos inflamables y gases comburentes (como gas hilarante, oxígeno) o aspirelos cuando realice operaciones (p. ej. en partes de la cabeza y el tórax).
- ▶ Utilice guantes apropiados durante la operación.

Representante legal
Firma y sello


Diego Vigilariolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

- ▶ Utilice únicamente productos de limpieza, desinfección y disolución (para adhesivos) no inflamables. En caso de utilizarse productos de limpieza, desinfección y disolución inflamables: asegúrese de que esas sustancias se han evaporado antes de aplicar la cirugía HF.
- ▶ Asegúrese de que no se acumula ningún líquido inflamable debajo del paciente o en las cavidades del cuerpo (p. ej. la vagina). Aspire o enjuague las cavidades del cuerpo antes de activar el aparato.
- ▶ Enjuague todos los líquidos antes de aplicar el aparato de electrocirugía.
- ▶ Asegúrese de que no hay ningún gas endógeno que pueda inflamarse.
- ▶ Cerciórese de que los materiales impregnados en oxígeno (como algodón, residuos) estén tan lejos del aparato de electrocirugía que no puedan inflamarse.

Aplicación del electrodo neutro

En la técnica HF monopolar, el electrodo neutro desempeña la función de conducir de nuevo al aparato de electrocirugía la corriente introducida en el cuerpo por la zona de operación.

- ▶ Para evitar un aumento de la temperatura en el punto de salida de la corriente observe los siguientes puntos:
 - Superficie de contacto suficientemente grande entre el electrodo neutro y el cuerpo.
 - Elevada conductividad eléctrica entre el electrodo neutro y el cuerpo.
- ▶ Para prevenir las quemaduras por el electrodo neutro asegúrese de lo siguiente:
 - ▶ Seleccione el punto de aplicación del electrodo neutro de modo que el recorrido de la corriente sea lo más corto posible entre el electrodo activo y el neutro, pasando por el cuerpo en sentido longitudinal o diagonal (pues los músculos poseen una mayor conductividad en dirección de las fibrillas).

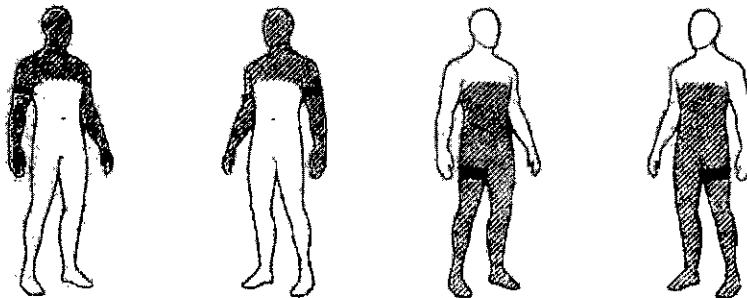


Imagen 2-1:

Punto de aplicación del electrodo neutro

- ▶ No disponga el recorrido de la corriente transversalmente en las operaciones en la zona del tórax, procurando que el corazón no se encuentre nunca en el recorrido de la corriente.
- ▶ Aplique el electrodo neutro, a ser posible, en el brazo o el muslo más próximo a la zona de operación, pero no a menos de 20 cm.
- ▶ Procure que en el punto de aplicación no se encuentre tejido cicatricial, protuberancias de huesos, zonas con vello o electrodos de ECG.
- ▶ Procure que en el recorrido de la corriente no haya ningún implante (como agujas o placas en los huesos, endoprótesis).

Representante legal
Firma y sello

Diego Vigliarolo
SOGIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

Laura Yusso
FARMACÉUTICA
M.N. 13911

- ▶ Asegúrese de que no se puede producir ningún cortocircuito en la conexión del electrodo neutro.
- ▶ Evite partes en las que puedan acumularse líquidos. **Antes de aplicar el electrodo neutro**
- ▶ Elimine el cabello.
- ▶ Limpie el punto de aplicación sin utilizar alcohol, pues seca la piel y aumenta la resistencia de paso.
- ▶ En caso de mala circulación sanguínea realice un masaje o cepillado del punto de aplicación.
- ▶ Aplique el electrodo neutro en toda la superficie. Fije los electrodos neutros reutilizables con gomas o vendas elásticas de modo que el electrodo no se suelte cuando se mueva el paciente. Asegúrese de que no se puede producir una falta de irrigación (riesgo de necrosis).
- ▶ No utilice nunca paños húmedos o pasta conductora.
- ▶ Asegúrese de que no penetra ningún líquido (p. ej. líquidos de enjuague, desinfectante, sangre, orina) entre el paciente y el electrodo neutro.
- ▶ No coloque el electrodo neutro bajo los glúteos o la espalda del paciente.
- ▶ Compruebe que no haya ningún electrodo de ECG en el recorrido de la corriente del aparato de electrocirugía

Ejemplo de utilización del electrodo desechable

- ▶ Quite la lámina protectora y adhiera el electrodo desechable. Asegúrese de que el electrodo desechable mantenga contacto con la piel en la totalidad de la superficie con el lado largo hacia la zona de operación. De esta manera se evitará un incremento excesivo de la densidad de corriente en el lado corto.
- ▶ Apriete fuerte el electrodo autoadhesivo desechable con ambas manos sobre la piel.
- ▶ Conecte la lengüeta de carga del electrodo al cable de electrodos neutros.
- ▶ Tras la operación retire el electrodo desechable con cuidado, para evitar daños en la piel.

Con electrodos neutros de una sola pieza

- ▶ Revise el electrodo neutro de una pieza durante la operación.

Con electrodos neutros partidos

- ▶ Aplique los electrodos neutros partidos correctamente y sin objetos adicionales pues estos impiden que el aparato de electrocirugía detecte la conexión de las partes.

Instalación del aparato de electrocirugía

Conecte el aparato de electrocirugía exclusivamente a una red de abastecimiento con toma de tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

Deposite el aparato de electrocirugía sobre una de las siguientes bases de apoyo:

- una mesa,
- un carro de aparatos,
- una consola de soporte colgante o mural
- dado el caso colocar generador sobre ARC PLUS

No coloque ningún otro equipo sobre el aparato de electrocirugía a excepción del accesorio ARC PLUS.

Representante legal
Firma y sello

Diego Vignarolo
SÓCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

Natalia Laura Yusso
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Al instalar el aparato de electrocirugía mantenga una distancia suficiente respecto a los otros equipos electrónicos.

Coloque el aparato de electrocirugía con la parte frontal hacia el paciente/operador.

No deje ningún aparato sobre el aparato HF a parte del equipo auxiliar ARC PLUS.

No deje ningún otro objeto sobre el aparato HF o suspendido sobre éste.

No deje el aparato de electrocirugía sobre otros equipos.

Conecte el cable de la red.

Componentes necesarios para el funcionamiento

- Cable de la red
- Interruptor de pedal
- Electrodo neutro
- Mango del electrodo para aplicaciones monopolares con teclas digitales o activación por pedal
- Electrodo de trabajo
- Cable de conexión

Condiciones de funcionamiento

Temperatura:	+10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire:	30 % a 75 %, sin condensación
Presión del aire:	700 hPa a 1600 hPa
Altura de uso máx.:	3000 m sobre el nivel del mar

Conexión de los instrumentos

Antes de conectar los instrumentos verifique lo siguiente:

- ▶ Las combinaciones de accesorios que no aparezcan en las instrucciones de uso solo podrán aplicarse en caso de determinación explícita para la aplicación prevista. Las características de la potencia y los requisitos de seguridad deben ser respetados siempre.
- ▶ El aislamiento de los accesorios (p. ej. cable HF, instrumentos) debe ser suficiente para la tensión punta máxima de salida.
- ▶ No emplear accesorios con aislamiento defectuoso.

DETECCIÓN Y REPARACIÓN DE FALLOS

Existen dos tipos de fallos posibles:

- ▶ fallos del sistema
- ▶ fallos del control EASY

Fallos del sistema

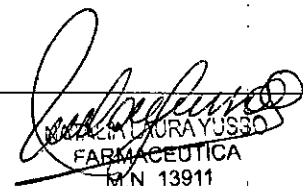
La información del sistema se puede dividir en tres categorías:

- Recomendación (indicador gris)
- Advertencia (indicador naranja)
- Disfunción (indicador rojo)

Representante legal
Firma y sello


Diego Vigliarolo
SÓCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello


LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Las Recomendaciones se muestran en la pantalla durante 5 segundos, avisos y disfunciones durante 10 segundos.

Las disfunciones impiden nuevas activaciones en tanto estén presentes.


Esta información estará accesible de nuevo bajo el signo de interrogación en un círculo de color naranja en la barra del sistema.

Además, estos mensajes están accesibles en un programa de menú de información del sistema y se eliminarán cuando el dispositivo se desconecte.


La causa y solución de cada mensaje del sistema se explica en la siguiente tabla.

Encabezamiento	Mensaje de texto
Confirmación modo AUTOSTART	Usted ha seleccionado un modo AUTOSTART. Con el modo AUTOSTART pueden producirse coagulaciones involuntarias, p.ej. cuando las pinzas bipolares son empleadas, en el modo AUTOSTART, para agarrar.
Disfunción AUTOSTART	El instrumento tiene contacto con el tejido. No es posible seleccionar AUTOSTART cuando hay un contacto con el tejido adyacente. Abra el instrumento.
Aviso electrodo neutro	Mal contacto de paciente. La resistencia entre el electrodo neutro y el paciente está empeorando. Compruebe el contacto del electrodo neutro.
Disfunción electrodo neutro	No hay ningún cable de electrodo neutro enchufado. No hay ningún cable de electrodo neutro enchufado. Enchufe un electrodo neutro.
Recomendación electrodo neutro	No hay ningún cable de electrodo neutro enchufado. El cable del electrodo neutro ha sido retirado. No es posible una activación monopolar.
Disfunción Modo	Ningún modo seleccionado. No se ha seleccionado ningún Modo para esta activación. Seleccione el Modo deseado o modifique la asignación de interruptor de pie.
Disfunción Modo	No se ha seleccionado el límite de potencia. No se ha seleccionado ningún límite de potencia para este modo. Pulse la tecla "Wattios máx." y seleccione la potencia máxima. Para cambiar paso a paso pulse las teclas "-" y "+". Con el regulador se puede realizar un ajuste rápido.
Disfunción Modo	No está permitido aplicar este modo al utilizar electrodos neutros para bebés. Utilice electrodos neutros de gran superficie partidos y el modo adecuado para ello.
Disfunción Modo	El modo seleccionado no es admisible en esta clavija. Se mantiene el modo aplicado hasta el momento. Seleccione otra clavija para ese modo.

Representante legal
Firma y sello


Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YOCO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Disfunción conmutador de pie	Ningún conmutador de pie compatible conectado. El conmutador de pie conectado no es compatible con este equipo. Conecte un conmutador de pie BOWA compatible que esté provisto de conmutación anaranjada.
Disfunción conmutador de pie	El conmutador de pie no está asignado a ninguna toma. El conmutador de pie aún no está asignado a ninguna toma de salida. Asigne una toma con la tecla "Pedal" al conmutador de pie.
Recomendación conmutador de pie	La asignación del conmutador de pie fue cambiado. La tecla de conmutación en el pedal permite el cambio entre las tomas A y B. La asignación activa del conmutador de pie se resalta en la pantalla con un punto naranja.
Advertencia conmutador de pie	La segunda atribución del conmutador de pie no está asignado. No está asignado el segundo destino del conmutador de pie. La asignación actual permanece activa. Emplee la tecla "Pedal" en la toma deseada para asignar la segunda atribución del conmutador de pie.

Encabezamiento	Mensaje de texto
Disfunción conmutador de pie	Error en la conexión del conmutador de pie. Compruebe el conmutador de pie. Ante una reiterada aparición de este mensaje contacte por favor con el Servicio Técnico
Disfunción interruptor a mano	Disfunción en la conexión de interruptor a mano. Compruebe el mango y el cable de conexión. Reemplácelos si están dañados. Ante una reiterada aparición de este mensaje contacte por favor con el Servicio Técnico.
Disfunción interruptor a mano	Disfunción en la conexión de interruptor a mano. Compruebe el mango y el cable de conexión. Reemplácelos si están dañados. Los instrumentos con un pin tienen que estar enchufados en las clavijas de conexión marcadas. Ante una reiterada aparición de este mensaje contacte por favor con el Servicio Técnico.
Disfunción interruptor a mano	Disfunción en la conexión de interruptor a mano. Compruebe el mango y el cable de conexión. Reemplácelos si están dañados. Ante una reiterada aparición de este mensaje contacte por favor con el Servicio Técnico.
Advertencia Temperatura	Aumento de la temperatura del equipo. La temperatura del equipo ha aumentado, con el efecto de una reducción de la potencia máxima.

Representante legal
Firma y sello

Diego Vigilante
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

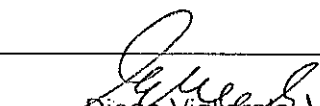
Director Técnico
Firma y sello

Laura Yusso
DENTALLA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

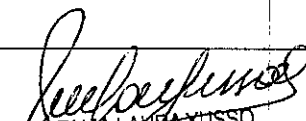
Limitación de activación continua	Se excedió la duración de activación máxima. Por favor, active el generador sólo en intervalos cortos para evitar un riesgo para el paciente, daño de los instrumentos conectados o del generador.
Falla de tensión de red	La tensión de red es demasiado baja. Asegure una tensión de red constante. En caso necesario conecte un SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida).
Disfunción activación	Al encender hay una activación por medio del conmutador de pie, interruptor a mano o Autostart. Compruebe si haya un malfuncionamiento de mangos o interruptores de pie. Retire los mangos / interruptores de pie del equipo. Diríjase por favor al Servicio Técnico si persiste el fallo.
Disfunción activación	Al conectar el conmutador de pie o el interruptor de mano hay una activación. Compruebe si haya un malfuncionamiento de mangos o interruptores de pie. Retire los mangos / interruptores de pie del equipo. Diríjase por favor al Servicio Técnico si persiste el fallo.
Disfunción activación	No hay ningún instrumento enchufado en la clavija de conexión activada. Enchufe un instrumento en la clavija de conexión deseada.
Advertencia de activación	El aparato se encuentra en el modo STK. No es posible la activación. Salga de este modo antes de activar de nuevo.
Advertencia resección bipolar	Resección bipolar no activada. Compruebe el medio de enjuague, el cable de conexión, el instrumento y los ajustes seleccionados. Asegure el uso de NaCl como líquido de enjuague.

Encabezamiento	Mensaje de texto
Advertencia resección bipolar	Las medidas siguientes son imprescindibles durante la aplicación de la resección bipolar para no poner en peligro al paciente: Utilice un cable de resección BOWA COMFORT. Preste atención al empleo NaCl como líquido de enjuague. Realice un enjuague constante durante la aplicación. Utilice únicamente gel deslizante conductor, pues de lo contrario pueden producirse daños en la uretra. Evite la activación permanente.
Recomendación GastroCut	La polipectomía está terminada.
Advertencia GastroCut	El asa de polipectomía no tiene contacto con el tejido, o controle el cable de conexión al asa o al generador. Coloque el asa y active de nuevo. Ante todo, ponga en contacto el tejido con el asa de polipectomía o controle el cable de conexión al asa y al generador. Después, active con el pedal amarillo.

Representante legal
Firma y sello


Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA JUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Recomendación LIGATION	La LIGATION está terminada.
Advertencia LIGATION	Hay un cortocircuito en el ámbito del instrumento de sellado. Por favor, compruebe si hay cuerpos extraños en el instrumento o si existe contacto con otros objetos. El lugar de sellado debe estar libre de cuerpos extraños.
Advertencia LIGATION	El instrumento de sellado no tiene contacto con el tejido. Por favor, coja tejido y active de nuevo la LIGATION. Controle la conexión entre el instrumento y el generador. Para el sellado de vasos y de haces de tejido con LIGATION hay de coger tejido y conectar el instrumento de sellado antes de la activación.
Fallo ARC PLUS	Por favor, compruebe si las botellas de argón están conectadas y abiertas. Cambie las botellas vacías. Y reinicie ARC PLUS con ayuda de la tecla de "lavado" intermitente. Se puede conectar dos botellas de argón. El cambio a la botella de repuesto tiene lugar automáticamente.
Fallo ARC PLUS	La presión de entrada del argón es demasiado alta. Presión de entrada máx.: <4,5 bares Conecte una fuente de gas argón en un rango de presión apropiado. Y reinicie ARC PLUS con ayuda de la tecla de "lavado" intermitente.
Fallo ARC PLUS	La presión de entrada del argón se encuentra fuera de los límites admisibles. Rango de presión de entrada: 2 - 4,5 bares. Conecte una fuente de gas argón en un rango de presión apropiado. Y reinicie ARC PLUS con ayuda de la tecla de "lavado" intermitente.
Advertencia ARC PLUS	Por favor, compruebe si las botellas de argón están conectadas y abiertas. Cambie las botellas vacías. Y reinicie ARC PLUS con ayuda de la tecla de "lavado" intermitente.
Advertencia ARC PLUS	No es recomendable el funcionamiento mixto de botellas de argón con y sin manómetro de la botella. Conecte dos reductores de presión del mismo tipo.
Advertencia ARC PLUS	Por favor, compruebe si el instrumento no presenta adherencias y enjuague con argón. Si la repetición del enjuague no es satisfactoria habrá que cambiar el instrumento y el cable.
Fallo ARC PLUS	Por favor, compruebe si las botellas de argón están conectadas y abiertas. Cambie las botellas vacías. Se puede conectar dos botellas de argón. El cambio a la botella de repuesto tiene lugar automáticamente.
Advertencia ARC PLUS	Los ajustes de flujo de argón en el ARC 400 no son válidos.
Advertencia ARC PLUS	En la botella de argón queda únicamente una pequeña cantidad residual. Por favor, procure disponer de una botella de repuesto a su debido tiempo. Se puede conectar dos botellas de argón. El cambio a la botella de repuesto tiene lugar automáticamente.

Representante legal
Firma y sello

Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

Laura Yuusso
DIRECTORA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
C.N. 13011

Fallo ARC PLUS	La botella de argón está vacía. Conecte una botella de repuesto para hacer posible una activación. Se puede conectar dos botellas de argón. El cambio a la botella de repuesto tiene lugar automáticamente.
Recomendación ARC PLUS	Una botella de argón está vacía. Se ha cambiado automáticamente a la botella de repuesto. Por favor, procure disponer de una botella de repuesto a su debido tiempo.
Fallo ARC PLUS	Por favor, compruebe si las botellas de argón están conectadas y abiertas. Cambie las botellas vacías. Y reinicie ARC PLUS con ayuda de la tecla de "lavado" intermitente.
Advertencia STK ARC PLUS pendiente	Ha llegado el momento de realizar el control técnico de seguridad (STK) anual para ARC PLUS. Ordene su ejecución lo más rápidamente posible. El empleo del aparato a partir de ese momento es responsabilidad del usuario.
Recomendación Plug'n Cut COMFORT	La vida útil del instrumento se alcanzará en breve. Por favor, vuelva a encargarlo con la debida antelación. Un uso del instrumento más allá de su vida útil tiene lugar al margen de la garantía. Por favor, contacte con su colaborador BOWA para suministrarle un nuevo instrumento con la debida antelación.
Advertencia Plug'n Cut COMFORT	Se alcanzó la vida útil máxima del instrumento. Un uso más allá de la vida útil tiene lugar fuera de la garantía. No debe excederse la vida útil máxima de los instrumentos, para garantizar un uso seguro. Un uso más allá de la vida útil tiene lugar bajo la responsabilidad del usuario.
Recomendación Plug'n Cut COMFORT	Usted ha conectado un instrumento BOWA RFID. Todavía quedan disponibles x usos. No debe excederse la vida útil máxima de los instrumentos, para garantizar un uso seguro. Un uso más allá de la vida útil tiene lugar bajo la responsabilidad del usuario.
Recomendación Dr. Dongle	Puede almacenar hasta cuatro de sus programas favoritos en su Dr. Dongle e invocarlos de forma flexible. A través de la tecla "Cargar" puede elegir al programa seleccionado. A través de la tecla "Guardar" puede introducir un texto de referencia para el programa seleccionado.
Advertencia Plug'n Cut COMFORT	Para utilizar Plug'n Cut COMFORT en este instrumento es necesaria una actualización del software. Realice los ajustes para ese instrumento manualmente. Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico.
Fallo interno 4177	Ante una aparición reiterada de este mensaje contacte por favor con el Servicio Técnico.

Fallos del control EASY

Representante legal
Firma y sello


Diego Vignarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS

Director Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

Cuando surgen problemas, el indicador de error se aplica en tres fases, desde verde a amarillo y a rojo.

Fallos posibles durante la aplicación del electrodo neutro partido:

Control EASY 20	Causa	Indicación	Reparación
Luz amarilla encendida	Aumento claro de la resistencia. Dependiendo de la indicación, puede tener lugar un calentamiento en el electrodo neutro	-	No es necesario interrumpir la aplicación.
Cambio de verde a rojo continuo	Al activar la corriente monopolar se produce un problema importante.	Suena una señal acústica. La pantalla muestra una advertencia.	Revise el electrodo neutro y su cable. ▶ Control de los electrodos neutros EASY. ▶ Compruebe el contacto y los daños externos en el cable del electrodo neutro.
	Electrodo desprendido	Suena una señal acústica. La pantalla muestra una advertencia.	▶ Corrija la conexión del electrodo neutro. Si el mensaje de fallo permanece cambie el electrodo.

Tratamiento de los accesorios e instrumental

- ▶ Trate los accesorios (p. ej. bisturíes quirúrgicos, instrumentos, electrodos activos, electrodos neutros y cables) como se indica en las instrucciones de uso respectivas.
- ▶ Compruebe el estado y el funcionamiento de los accesorios siempre antes y después de la aplicación.

Es importante asegurarse de que las piezas aisladas que se utilizan en el tratamiento no entran en contacto con productos duros, afilados o pesados, ya que esto podría dañar el aislamiento eléctrico y hacer que el producto quedara inutilizable.

Procedimiento:

Poner a remojo	<p>Ponga inmediatamente el instrumento en remojo, como máximo hasta 2 horas después de su utilización.</p> <p>Emplee para ello únicamente un desinfectante que no contenga aldehidos (Recomendación: Gigasept Instru AF), que es apto para la desinfección de instrumentos (p.ej. autorización de la DGHM o de la FDA, o etiquetado CE).</p> <p>Deposite el instrumento al menos 5 minutos en el baño de ultrasonidos.</p> <p>Deje ablandar los restos de la coagulación (costras) en las cuchillas de corte en una solución de limpieza y limpie con un paño húmedo.</p>
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Representante legal
Firma y sello

Diego Migliorini
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

Limpieza/ Desinfectar	Recomendación: lavado a máquina en RDG y desinfección térmica. Parámetros: min. 5 minutos a 90°C o bien valor A0 > 3000 BOWA recomienda la utilización desde productos de limpieza neutros hasta ligeramente alcalinos, o productos de limpieza y desinfección sin ingredientes críticos. Dependiendo de la concentración, están permitidos ingredientes alcohólicos y/o aldehídicos. Si es necesario, soplar con aire comprimido filtrado. Secar los productos sólo con aire comprimido a <3 bares, para evitar posibles daños.		
Esterilización en autoclave	Tiempo de procesado: 20 minutos Temperatura de esterilización: 134°C ¡No procesar la esterilización en autoclave flash!	Mediante limpieza eficaz probada de BOWA	Proceso a máquina (90°C, 5 min) con detergentes alcalinos con surfactante: (Neodisher MediClean forte)

Si se emplean otros productos de limpieza y desinfección diferentes, no tendrá vigencia la responsabilidad del fabricante. Respete las recomendaciones del fabricante del detergente.

Desinfección y limpieza del aparato de electrocirugía

- ▶ Desenchufe de la red antes de limpiarlo.
- ▶ Utilice únicamente productos de limpieza o desinfección admisibles para la limpieza de superficies solo según las instrucciones del fabricante.
- ▶ Asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en el aparato.
- ▶ Asegúrese de que está desconectada la función AUTOSTART
- ▶ Aplique el producto de limpieza o de desinfección.
- ▶ Limpie el medio con un paño o esponja humedecidos en agua limpia.
- ▶ Seque el aparato con un paño limpio que no deje pelo.

Mantenimiento

- ▶ Realice una desinfección en superficie y empaquete la unidad, además en el embajaje de transporte antes de que salga del hospital/consultorio para evitar los gérmenes y las infecciones.
- ▶ Revise el estado del aparato, el carro y los accesorios (p. ej. conmutador de pie, cable) después de cada uso. Preste atención especialmente al estado del aislamiento de todos los cables.
- ▶ No utilice nunca el aparato, el carro o los accesorios si están deteriorados o dañados.
- ▶ Cambie los accesorios defectuosos de inmediato.

Conservación

- ▶ Si desea mantener guardado el aparato durante más de un año debe prestar atención sobre todo a las indicaciones de los controles automáticos de funcionamiento.
- ▶ Limpie el aparato a fondo antes de guardarlo.
- ▶ Conserve el aparato en un lugar limpio y seco que cumpla las siguientes condiciones de almacenamiento

[Handwritten signature]

Representante legal
Firma y sello

[Handwritten signature: Diego Vigliarolo]
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

[Handwritten signature: Natalia Laura Yusso]
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13311

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a +50 °C
 Humedad relativa del aire: 0 a 75 %, sin condensación
 Presión del aire: 500 hasta 1600 hPa

CEM

Emisión de interferencias electromagnéticas (IEC 60601-1-2, tabla 201)		
Los aparatos ARC 250 y ARC 303 están destinados para el uso en un entorno electromagnético como el indicado más abajo. El cliente o el usuario del ARC 250 y ARC 303 deberá asegurarse de que se usen los aparatos en ese tipo de entorno.		
Medición de emisión de interferencias	Compatibilidad	Directriz de entorno electromagnético
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Grupo 2	El ARC 250 y ARC 303 debe emitir energía electromagnética para garantizar el funcionamiento previsto. Esas emisiones pueden afectar a otros equipos electrónicos cercanos.
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Clase B	El ARC 250 y ARC 303 es apto para el uso en otras instalaciones que no sean viviendas y aquellas que estén conectadas directamente a la red de abastecimiento pública, que abastece además edificios utilizados también como vivienda.
Emisión de oscilación armónica según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión / parpadeos según la norma IEC 61000-3-3	Compatible	

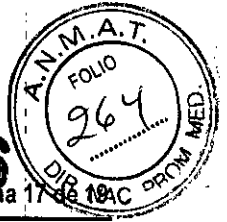
Resistencia a las interferencias electromagnéticas (IEC 60601-1-2, tabla 202)			
Los aparatos ARC 250 y ARC 303 están destinados para el uso en un entorno electromagnético como el indicado más abajo. El cliente o el usuario del ARC 250 y ARC 303 deberá asegurarse de que se usen los aparatos en ese tipo de entorno.			
Pruebas de resistencia	IEC 60601-Nivel de control	Grado de compatibilidad	Directrices de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según la norma	Descarga por contacto ± 6 kV	Descarga por contacto ± 6 kV	Los suelos deben ser de madera o cemento o estar

Representante legal
Firma y sello

Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



IEC 61000-4-2	Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de aire ± 8 kV	revestidos de baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de algún material sintético la humedad relativa del aire debe ser superior a 30%.
Magnitud perturbadora transitoria rápida / ráfagas según IEC 61000-4-4	Cables de red ± 2 kV	Cables de red ± 2 kV	La calidad de la tensión de abastecimiento deberá corresponderse a la de un entorno típico para industrias u hospitales.
	Cables de entrada y salida ± 1 kV	Cables de entrada y salida ± 1 kV	
Impulsos de tensión (Surges) según la norma IEC 61000-4-5	Tensión línea exterior- línea exterior ± 1 kV	Tensión línea exterior- línea exterior ± 1 kV	La calidad de la tensión de abastecimiento deberá corresponderse a la de un entorno típico para industrias u hospitales.
	Tensión de línea exterior- Tierra ± 2 kV	Tensión de línea exterior- Tierra ± 2 kV	
Fallos de tensión, interrupciones y oscilaciones de la tensión de abastecimiento según la norma IEC 61000-4-11	<p>$< 5\% U_T$ para $\frac{1}{2}$ periodo ($> 95\%$ fallo)</p> <p>$40\% U_T$ para 5 periodos (60% fallo)</p> <p>$70\% U_T$ para 25 periodos (30% fallo)</p> <p>$< 5\% U_T$ para 5 s ($> 95\%$ fallo)</p>	<p>$< 5\% U_T$ para $\frac{1}{2}$ periodo ($> 95\%$ fallo)</p> <p>$40\% U_T$ para 5 periodos (60% fallo)</p> <p>$70\% U_T$ para 25 periodos (30% fallo)</p> <p>$< 5\% U_T$ para 5 s ($> 95\%$ fallo)</p>	La calidad de la tensión de abastecimiento deberá corresponderse a la de un entorno típico para industrias u hospitales. Cuando el usuario del ARC 250 y ARC 303 requiera una continuación del funcionamiento, aun cuando se haya producido un fallo del abastecimiento de energía, se recomienda alimentar el ARC 250 y ARC 303 con un suministro de corriente sin interrupciones o bien mediante batería.

Observación: U_T es la tensión alterna de la red antes de la aplicación del nivel de control.

Resistencia a las interferencias electromagnéticas (IEC 60601-1-2, tabla 204)

Los aparatos de electrocirugía están destinados para el uso en un entorno electromagnético como el indicado más abajo. El cliente o el usuario deberá asegurarse de que se usen los aparatos en ese tipo de entorno.


Pruebas de resistencia	IEC 60601-Nivel de control	Grado de compatibilidad	Directrices de entorno electromagnético
------------------------	----------------------------	-------------------------	-----------------------------------------

Representante legal
Firma y sello

Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

Natalia Laura Yusso
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13311

Magnitudes de interferencia Hf guiadas según la norma IEC 61000-4-6	Valor efectivo 3 V 150 kHz a 80 MHz	10 V	<p>Los aparatos de radio portátiles y móviles no deberían ser utilizados a distancias respecto al aparatos de electrocirugía y sus cables que sean menores a la distancia de seguridad recomendada que se calcula según la ecuación respectiva para la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada: $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 0,7 \times \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo del emisor de radio estacionario deberá ser^b para todas las frecuencias inferior al nivel de compatibilidad según un análisis local^a.</p> <p>En el entorno de aparatos que llevan este símbolo pueden producirse interferencias.</p> 
Magnitudes de interferencia Hf guiadas según la norma IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
Observación 1	Para 80 MHz y 800 MHz rige el rango de frecuencias más alto.		
Observación 2	Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. Efectos de absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas influye en la propagación de las magnitudes electromagnéticas.		
a	En teoría no se puede determinar con precisión por adelantado la intensidad de campo de emisores estacionarios como estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio terrestres, estaciones de radioaficionados, emisores de radio AM / FM y de televisión. Para determinar el entorno electromagnético desde el punto de vista de los emisores estacionarios se debería realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos locales. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilice el aparato de electrocirugía supera el nivel de compatibilidad superior, se deberá observar el aparato para determinar el funcionamiento correcto del mismo. Cuando el aparato presente características de potencia no usuales puede ser necesario tomar medidas adicionales, como un cambio de orientación u otro lugar de uso .		
b	Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 10 V/m.		

[Handwritten signature]

Representante legal
Firma y sello

[Handwritten signature]
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

[Handwritten signature]

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13311

Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos de telecomunicación HF portátiles y móviles y el aparato de electrocirugía (IEC 60601-1-2, tabla 206)

Los aparatos de electrocirugía están destinados para el uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las magnitudes de interferencia HF. Al cliente o usuario le puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mantener la distancia mínima entre los equipos de telecomunicación HF portátiles y móviles (emisores) y el aparato de electrocirugía en función de la potencia de salida del equipo de telecomunicación según las indicaciones más abajo.

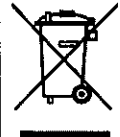
Potencia nominal del emisor (W)	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de emisión (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \times \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no figure en la tabla superior se puede calcular la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) con ayuda de la ecuación correspondiente a cada columna, donde P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor.

Observación 1	Para 80 MHz y 800 MHz rige el rango de frecuencias más alto.
Observación 2	Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. Efectos de absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas influye en la propagación de las magnitudes electromagnéticas.

Eliminación

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos inadecuadamente tratada plantea riesgos ambientales y de salud. Siga las normativas locales para la eliminación del producto o su componente

Símbolo	Significado
	Los productos marcados con este símbolo deben ser entregados en los puntos de recogida especiales para aparatos eléctricos y electrónicos. Dentro de la Unión Europea tiene lugar la eliminación gratuita por parte del fabricante.

Representante legal
Firma y sello





Diego Vigliarolo
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

Natalia Laura Yusso
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13311

Equipo de electrocirugía

Fabricante: BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse. 4-10 en 72810 Gomaringen/Alemania
Importador: ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.
Av. Rivadavia 8857, C.A.B.A.- Argentina
Equipo de electrocirugía
Marca: BOWA Modelo: según corresponda
Referencia: según corresponda
Contenido: 1 unidad Frecuencia: XXXXX
Serie Nº: xxxx Fecha de fabricación: MM, DD, YYYY
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:
Ver Instrucciones De Uso

Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911
Autorizado por la ANMAT PM -2208-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los modelos: ARC 100-250-303-350-400

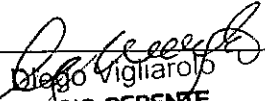
Equipo de coagulación con argón

Fabricante: BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse. 4-10 en 72810 Gomaringen/Alemania
Importador: ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.
Av. Rivadavia 8857, C.A.B.A.- Argentina
Equipo de coagulación con argón
Marca: BOWA Modelo: ARC PLUS
Referencia: según corresponda Contenido: 1 unidad
Serie Nº: xxxxx Fecha de fabricación: MM, DD, YYYY
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:
Ver Instrucciones De Uso

Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911
Autorizado por la ANMAT PM -2208-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Representante legal
Firma y sello


Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Otras partes/componentes

Fabricante: BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse. 4-10 en 72810 Gomaringen/Alemania
Importador: ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.
Av. Rivadavia 8857, C.A.B.A.- Argentina
Partes/Componentes Descripción: xxxxxxx
Marca: BOWA Referencia: según corresponda
Lote N°: xxxx Contenido: según corresponda
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:
Ver instrucciones De Uso
Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911
Autorizado por la ANMAT PM -2208-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los códigos: 060-012, 100-016, 101-000, 101-003, 101-040, 101-045, 101-051, 101-060, 101-140, 101-145, 101-150, 101-245, 106-045, 106-145, 106-245, 106-345, 111-000, 111-001, 131-045, 131-145, 132-045, 193-008, 193-016, 194-000, 194-050, 194-100, 222-000, 232-003, 242-003, 270-145, 280-031, 280-035, 280-050, 285-050, 287-040, 287-045, 287-050, 287-245, 294-050, 295-050, 331-045, 332-045, 333-001, 340-000, 350-245, 351-040, 351-045, 351-051, 351-245, 351-345, 352-145, 353-040, 353-045, 353-050, 354-145, 355-030, 355-031, 355-145, 358-145, 360-050, 360-145, 360-245, 365-030, 370-050, 375-045, 378-045, 378-145, 378-245, 380-050, 385-050, 386-050, 401-051, 401-052, 401-053, 405-045, 431-045, 432-045, 480-145, 500-000, 815-040, 815-070, 815-110, 815-140, 816-042, 816-071, 816-072, 816-092, 816-112, 816-141, 816-161, 816-162, 817-040, 817-070, 817-110, 817-140, 818-042, 818-071, 818-072, 818-092, 818-112, 818-141, 818-161, 818-162, 900-030, 900-031, 900-035, 900-390, 900-391, 900-392, 900-395, 900-396, 900-397, 900-398, 900-399, 900-901, 900-902, 900-903, 900-904, 900-906, 900-907, 900-908, 900-909, 900-911, 900-912, 900-913, 900-914, 900-915, 900-916, 900-917, 901-011, 901-021, 901-031, 901-032, 901-045, 901-050, 901-051, 901-052, 901-124, 901-140, 901-210, 901-220, 901-250, 901-270, 902-022, 902-050, 902-053, 902-900, 902-905, 902-906, 902-908, 902-911, 902-912, 902-913, 902-914, 902-915, 902-916, 902-917, 902-918, 902-919, 932-045, 932-146, 950-000, 951-000, 952-100, 901-012, 901-125, 901-126.

Representante legal
Firma y sello

Diego Vigliarolo
SÓCIO GERENTE
ANMET HCS

Director Técnico
Firma y sello

Natalia Laura Yusso
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Instrumental reutilizable

Fabricante: BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Strasse. 4-10 en 72810 Gomaringen/Alemania

Importador: ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.

Av. Rivadavia 8857, C.A.B.A. - Argentina

Descripción: xxxxxxx

Marca: BOWA Referencia: según corresponda

Lote N°: xxxx Contenido: según corresponda

ESTERILIZAR POR VAPOR ANTES DE USAR- 20 MINUTOS A 134°C

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:

Ver Instrucciones De Uso

Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911

Autorizado por la ANMAT PM -2208-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los códigos: 104-045, 105-045, 110-045, 112-045, 120-045, 120-145, 214-045, 215-045, 215-145, 218-045, 218-145, 219-030, 220-045, 220-145, 220-245, 227-045, 322-045, 327-045, 330-030, 335-030, 500-007, 500-008, 500-009, 500-011, 500-014, 500-015, 500-016, 500-017, 500-018, 500-019, 500-020, 500-021, 500-022, 500-023, 500-024, 500-112, 500-113, 500-124, 500-125, 500-126, 500-127, 500-129, 500-130, 500-131, 500-150, 510-108, 510-109, 510-110, 510-112, 520-027, 520-028, 520-029, 520-030, 520-031, 520-032, 520-035, 520-110, 520-113, 520-114, 520-115, 520-116, 520-122, 520-123, 520-124, 520-132, 520-133, 520-134, 520-135, 520-136, 530-000, 530-008, 530-009, 530-012, 530-013, 530-014, 530-015, 530-016, 530-017, 530-020, 530-021, 530-022, 530-027, 530-028, 530-029, 530-030, 530-032, 530-035, 530-070, 530-122, 530-123, 530-124, 530-125, 530-126, 530-127, 530-130, 530-132, 530-133, 530-134, 530-135, 530-136, 530-150, 530-207, 530-211, 530-224, 530-225, 605-001, 605-002, 605-007, 605-011, 605-013, 605-013, 605-014, 605-018, 605-019, 605-020, 605-021, 605-023, 605-024, 605-027, 605-029, 605-030, 605-031, 605-033, 605-034, 605-036, 605-039, 605-040, 605-041, 605-057, 605-058, 605-059, 605-063, 605-070, 605-080, 607-001, 607-002, 607-007, 607-014, 607-020, 607-021, 607-027, 607-029, 607-030, 607-039, 607-040, 607-080, 610-016, 610-017, 610-018, 610-019, 610-021, 610-025, 612-018, 612-021, 612-025, 612-118, 612-121, 612-125, 700-003, 700-004, 700-005, 700-006, 710-003, 710-004, 710-005, 710-006, 720-000, 721-301, 721-302, 721-303, 721-304, 721-306, 721-307, 721-308, 721-309, 721-310, 722-530, 736-005, 750-000, 750-033, 751-033, 752-033, 753-033, 754-033, 755-033, 756-033, 760-033, 760-216, 760-219, 760-223, 760-228, 760-319, 760-323, 760-328, 761-033, 770-000, 770-036, 770-200, 770-201, 770-211, 770-236, 770-300, 770-301, 770-320, 770-336, 770-999, 770-999, 771-011, 771-036, 771-120, 771-121, 771-136, 771-137, 772-011, 772-036, 773-000, 773-001, 795-145, 795-180, 795-545, 795-580, 796-170, 796-570, 797-180, 797-230, 797-280, 797-580, 797-630, 797-680, 798-145, 798-180, 798-230, 798-280, 798-545, 798-580, 798-630, 798-680, 932-048, 932-049, 932-050, 932-051, 932-052, 932-056, 932-057, 220-345, 520-135, 520-136, 530-135, 530-136, 775-000, 932-035, 932-036, 932-055, 932-058, 932-059, 932-148, 932-149, 932-150, 932-151, 932-152, 932-153, 932-154.

Representante legal
Firma y sello

[Firma]
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

[Firma]
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Instrumental estéril

Fabricante: BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse. 4-10 en 72810 Gomaringen/Alemania
Importador: ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.
Av. Rivadavia 8857, C.A.B.A.- Argentina
Descripción: xxxxxxx
Marca: BOWA **Referencia: según corresponda**
Lote Nº: xxxx **Fecha de vencimiento: yyyy-mm.**
Contenido: según corresponda
Producto estéril. **Producto de un solo uso.**
Método de esterilización: Radiación gamma
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:
Ver Instrucciones De Uso
Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911
Autorizado por la ANMAT PM -2208-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los códigos: 830-050, 952-000, 800-001, 800-002, 800-003, 800-007, 800-011, 800-021, 801-030.

Fabricante: BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse. 4-10 en 72810 Gomaringen/Alemania
Importador: ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.
Av. Rivadavia 8857, C.A.B.A.- Argentina
Descripción: xxxxxxx
Marca: BOWA **Referencia: según corresponda**
Lote Nº: xxxx **Fecha de vencimiento: yyyy-mm.**
Contenido: según corresponda
Producto estéril. **Producto de un solo uso.**
Método de esterilización: Óxido de etileno.
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:
Ver Instrucciones De Uso
Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911
Autorizado por la ANMAT PM -2208-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los códigos: 520-117, 830-010, 932-248, 932-249, 932-250, 932-251, 932-253.

Representante legal
Firma y sello

Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE
ANMET HCS SRL

Director Técnico
Firma y sello

Natalia Laura Yusso
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3664-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4616** y de acuerdo con lo solicitado por ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS 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: EQUIPOS DE ELECTROCIRUGIA Y DE COAGULACION POR ÁRGON.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490- UNIDADES PARA ELECTROCIRUGIA.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación, monopolar y bipolar, en las intervenciones quirúrgicas en el tejido. Campos de aplicación: cirugía general, endoscopia, ginecología, cirugía de mano, ORL, cardiocirugía (incluidas cirugías a corazón abierto), neurocirugía, cirugía pediátrica, cirugía plástica/dermatología, cirugía torácica, ortopedia, urología (incluida resección transuretral); según modelo.

E.

7

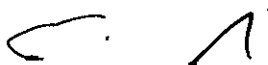
Modelo/s:

Equipos:

- 900-250 Equipo de electrocirugía ARC 250
- 900-303 Equipo de electrocirugía ARC 303
- 900-350 Equipo de electrocirugía ARC 350 (REF 900-350)
- 900-351 Equipo de electrocirugía ARC 350 (REF 900-351)
- 900-400 Equipo de electrocirugía ARC 400
- 900-100 Equipo de electrocirugía ARC 100
- 900-000 ARC PLUS; equipo de coagulación con argón para ARC 250/303/350 (REF 900-350)
- 900-001 ARC PLUS; equipo de coagulación con argón para ARC 400/350 (REF 900-351)

Partes componentes:

- 060-012 Recipiente para electrodos con soporte y tapa
- 100-016 Mango porta electrodos sin pulsador, asta de 4 mm; para Erbe-T; 4,5 m
- 101-000 Cable bipolar; pinza UE; para Erbe; 4 m
- 101-003 Cable; electrodo neutro de goma; para Erbe 4,5 m
- 101-040 Cable bipolar; pinza BOWA; para Erbe 4 m
- 101-045 Cable bipolar; pinza E.E.U.U; para Erbe 4 m
- 101-051 Cable monopolar; casquillo de 4 mm; para Erbe; 4,5 m
- 101-060 Cable monopolar; electrodo LAP y de artroscopía; para Erbe; 4,5 m
- 101-140 Cable bipolar; pinza BOWA, COMFORT; 4,5 m
- 101-145 Cable monopolar; ErgoLAP; para Erbe; 4,5 m





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 101-150 Cable; electrodo neutro desechable; para ALSA, Eschmann; 4,5 m
- 101-245 Cable; ErgoLAP BIPOLAR; para Erbe; 4,5 m
- 106-045 Cable monopolar; casquillo de 2 mm; para Erbe; 4,5 m
- 106-145 Cable monopolar; resectoscopio Wolf/Storz; COMFORT; 4,5 m
- 106-245 Cable monopolar; resectoscopio Storz; COMFORT; 4,5 m
- 106-345 Cable monopolar; resectoscopio Olympus; COMFORT; 4,5 m
- 111-000 Adaptador bipolar; instrumento 3-pin; para Erbe
- 111-001 Adaptador monopolar; instrumento 2-4 mm; para Erbe; activado a pedal
- 131-045 Cable monopolar; endoscopía; casquillo de 2,8 mm; para Erbe; 4,5 m
- 131-145 Cable monopolar; endoscopía; casquillo de 2,8 mm; COMFORT; 4,5 m
- 132-045 Cable monopolar; endoscopía; casquillo de 4 mm; para Erbe; 4,5 m
- 193-008 Electrodo neutro de goma; adultos; 250 x 150 mm; para Erbe
- 193-016 Electrodo neutro de goma; niños; 150 x 80 mm; para Erbe
- 194-000 Botón de fijación para cinta de goma sin látex
- 194-050 Cinta de goma elástica con botón de fijación de 50 cm, sin látex
- 194-100 Cinta de goma elástica con botón de fijación de 100 cm, sin látex
- 222-000 Adaptador monopolar; 3-pin; para Martin
- 232-003 Electrodo neutro de goma; niños; 150 x 80 mm; internacional
- 242-003 Electrodo neutro de goma; adultos; 250 x 150 mm; internacional
- 270-145 Cable; ErgoLAP MONOPOLAR; para Martin; 4,5 m
- 280-031 Cable monopolar; UK; para 4 mm; 4,5 m

280-035 Cable monopolar; electrodo LAP y de artroscopía; para 4 mm; 4,5 m

280-050 Cable monopolar; casquillo de 4 mm; para 4 mm; 4,5 m

285-050 Cable monopolar; para mangos Martin; 4,5 m

287-040 Cable bipolar; pinzas BOWA; para Martin; 4,5 m

287-045 Cable bipolar; pinzas E.E.U.U.; para Martin; 4,5 m

287-050 Cable bipolar; pinza UE; para Martin; 4,5 m

287-245 Cable; ErgoLAP BIPOLAR; para Martin; 4.5 m

294-050 Cable; electrodo neutro desechable; para Erbe; 4,5 m

295-050 Cable; electrodo neutro de goma; para Martin; 4,5 m

331-045 Cable monopolar para endoscopia; 2,8 mm; para Bovie 8 mm; 4,5 m

332-045 Cable monopolar para endoscopia; casquillo 4 mm; para Bovie 8 mm;
4,5 m

333-001 Adaptador monopolar; instrumento 2-4 mm; para Bovie 8 mm

340-000 Adaptador bipolar; 2-pin 8 mm; para Erbe

350-245 Cable; ErgoLAP BIPOLAR; para 2-pin 22 mm; 4,5 m

351-040 Cable bipolar; pinzas BOWA; para 2-pin 28 mm; 4,5 m

351-045 Cable bipolar; pinzas E.E.U.U.; para 2-pin 28 mm; 4,5 m

351-051 Cable bipolar; pinza UE; para 2-pin 28 mm; 4,5 m

351-245 Cable; ErgoLAP BIPOLAR; para 2-pin 28 mm; 4,5 m

351-345 Cable; ErgoLAP BIPOLAR; COMFORT; 4,5 m

352-145 Cable bipolar; resectoscopio Storz; COMFORT; 4,5 m

353-040 Cable bipolar; pinzas BOWA; para 2-pin 22 mm; 4,5 m

353-045 Cable bipolar; pinzas E.E.U.U.; para 2-pin 22 mm; 4,5 m

5 A



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

- 353-050 Cable bipolar; pinza UE; para 2-pin 22 mm; 4,5 m
- 354-145 Cable bipolar; resectoscopio Wolf; COMFORT; 4,5 m
- 355-030 Cable bipolar; pinzas UE; para Valleylab; 3 m
- 355-031 Cable bipolar; pinzas BOWA; para Valleylab; 3 m
- 355-145 Cable bipolar; resectoscopio Olympus; COMFORT; 4,5 m
- 358-145 Cable; NightKNIFE / LIGATOR, COMFORT; 4,5 m
- 360-050 Cable monopolar; casquillo 4 mm; para Bovie 8 mm; 4,5 m
- 360-145 Cable; ErgoLAP MONOPOLAR; para Bovie 8 mm; 4,5 m
- 360-245 Cable; ErgoLAP MONOPOLAR; COMFORT; 4,5 m
- 365-030 Cable monopolar; UK; para Bovie 8 mm; 4,5 m
- 370-050 Cable monopolar para electrodo LAP y de artroscopía; para 8 mm; 4,5 m
- 375-045 Cable monopolar; casquillo 2 mm; para Bovie 8 mm; 4,5 m
- 378-045 Cable BIZZER / TissueSeal; 4,5 m
- 378-145 Cable BIZZER para Erbe; 4,5 m
- 378-245 Cable BIZZER para Martin; 4,5 m
- 380-050 Cable; electrodo neutro desechable; internacional; 4,5 m
- 385-050 Cable; electrodo neutro de goma; internacional; 4,5 m
- 386-050 Cable; electrodo neutro desechable; internacional (NON-REM); 4,5 m
- 401-051 Cable; tijera bipolar; para 2-pin 28 mm; 4,5 m
- 401-052 Cable; tijera bipolar; para Erbe; 4,5 m
- 401-053 Cable; tijera bipolar; para Martin; 4,5 m

405-045 Cable monopolar; casquillo de 2 mm; para 4 mm; 4,5 m
431-045 Cable monopolar para endoscopia; casquillo 2,8 mm; para 4 mm; 4,5 m
432-045 Cable monopolar para endoscopia; casquillo 4 mm; para 4 mm; 4,5 m
480-145 Cable; ErgoLAP MONOPOLAR; para 4 mm; 4,5 m
500-000 Recipiente para electrodos; 12 electrodos estándar; asta 4 mm
815-040 Electrodo neutro; 40 cm²; no dividido (100 uds)
815-070 Electrodo neutro; 70 cm²; no dividido (100 uds)
815-110 Electrodo neutro; 110 cm²; no dividido (100 uds)
815-140 Electrodo neutro; 140 cm²; no dividido (100 uds)
816-042 Electrodo neutro; 40 cm²; dividido; EASY (100 uds)
816-071 Electrodo neutro; 70 cm²; dividido (100 uds)
816-072 Electrodo neutro; 70 cm²; dividido; EASY (100 uds)
816-092 Electrodo neutro; 90 cm²; dividido; EASY (100 uds)
816-112 Electrodo neutro; 110 cm²; dividido; EASY (100 uds)
816-141 Electrodo neutro; 140 cm²; dividido (100 uds)
816-161 Electrodo neutro; 160 cm²; dividido (100 uds)
816-162 Electrodo neutro; 160 cm²; dividido; EASY (100 uds)
817-040 Electrodo neutro; 40 cm²; no dividido; con cable 3 m (15 uds)
817-070 Electrodo neutro; 70 cm²; no dividido; con cable 3 m (15 uds)
817-110 Electrodo neutro; 110 cm²; no dividido; con cable 3 m (15 uds)
817-140 Electrodo neutro; 140 cm²; no dividido; con cable 3 m (15 uds)
818-042 Electrodo neutro; 40 cm²; dividido; con cable 3 m; EASY (15 uds)
818-071 Electrodo neutro; 70 cm²; dividido; con cable 3 m (15 uds)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 818-072 Electrodo neutro; 70 cm²; dividido; con cable 3 m; EASY (15 uds)
- 818-092 Electrodo neutro; 90 cm²; dividido; con cable 3 m; EASY (15 uds)
- 818-112 Electrodo neutro; 110 cm²; dividido; con cable 3 m; EASY (15 uds)
- 818-141 Electrodo neutro; 140 cm²; dividido; con cable 3 m; (15 uds)
- 818-161 Electrodo neutro; 160 cm²; dividido; con cable 3 m; (15 uds)
- 818-162 Electrodo neutro; 160 cm²; dividido; con cable 3 m; EASY (15 uds)
- 830-050 ARC PLUS; juego de filtros estériles desechables (50uds)
- 900-030 Conductor equipotencial; 0,5 m
- 900-031 Conductor equipotencial; 5 m
- 900-035 Conductor equipotencial; 1,5 m
- 900-390 Ampliación opcional LIGATION para ARC 350 (REF 900-350)
- 900-391 Ampliación opcional GastroCut para ARC 350 (REF 900-351)
- 900-392 Ampliación opcional Argón / GastroCut para ARC 250 / 303
- 900-395 Opción resección bipolar para ARC 400 / 350 (REF 900-351)
- 900-396 Opción LIGATION para ARC 400 / 350 (REF 900-351)
- 900-397 Opción Europa para ARC 303 (ERBE/MARTIN) mediante adaptador
- 900-398 Opción Europa para ARC 250 (ERBE/MARTIN) mediante adaptador
- 900-399 Opción BipolarSimCOAG para ARC 400
- 900-901 Manorreductor para ARC PLUS (REF 900-000); DIN 477 nro. 6
- 900-902 Manorreductor para ARC PLUS (REF 900-000); DIN 477 nro. 10
- 900-903 Manorreductor para ARC PLUS (REF 900-000); CGA 580



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 901-140 Set de accesorios; 4 mm
- 901-210 Adaptador bipolar; Erbe; para BOWA ARC
- 901-220 Adaptador bipolar; Martin; para BOWA ARC
- 901-250 Adaptador monopolar; Erbe; para BOWA ARC
- 901-270 Adaptador monopolar; Martin; para BOWA ARC
- 902-022 ARC CART; carro porta equipo
- 902-050 ARC CART; carro con cesta frontal; ensamblado
- 902-053 ARC CART; carro porta equipo con cajón; ensamblado
- 902-900 ARC CART; soporte para bombona de gas
- 902-905 ARC CART; repisa inclinada para ARC PLUS / SHE SHA
- 902-906 ARC CART; gaveta con tapa
- 902-908 ARC CART; soporte cerrado para bombona de gas
- 902-911 ARC CART; conector para cable equipotencial
- 902-912 ARC CART; cesta de frente
- 902-913 ARC CART; soporte simple para bombona de gas
- 902-914 ARC CART; soporte simple cerrado para bombona de gas
- 902-915 ARC CART; banda de reserva para soporte de botella (5 uds)
- 902-916 ARC CART; portacables
- 902-917 ARC CART; soporte para pedal simple
- 902-918 ARC CART; soporte de cable y pedal para riel normalizado
- 902-919 ARC CART; riel normalizado

5

- 932-045 Cable para sondas de argón flexible; punta redonda; 2,5 m
- 932-146 Cable para sondas de argón flexible; COMFORT; 2,5 m
- 950-000 Aspirador de humos quirúrgicos SHE SHA
- 951-000 Filtro SHE SHA; 8 horas
- 952-000 Manguera para mangos SHE SHA; desechable; estéril (10 uds)
- 952-100 Manguera para mangos SHE SHA delgada; desechable; estéril (10 uds)
- 901-012 Interruptor de pie a pedal para ARC 100; cable 4 m
- 901-125 Equipo para ARC 100; 2,4 mm
- 901-126 Equipo de accesorios para ARC 100; 2,4 mm

Instrumental:

- 104-045 ErgoPEN fino; 2 pulsadores; asta 4 mm; para Erbe; cable 4,5 m
- 105-045 ErgoPEN fino; 2 pulsadores; asta 2,4 mm; para Erbe; cable 4,5 m
- 110-045 ErgoPEN grande; 2 pulsadores; asta 4 mm; para Erbe; cable 4,5 m
- 112-045 ErgoPEN grande; 2 pulsadores; asta 4 mm; para Erbe-T; cable 4,5 m
- 120-045 JackKNIFE; 2 pulsadores; asta 2,4 mm; para Erbe; cable 4,5 m
- 120-145 JackKNIFE; 2 pulsadores; asta 4 mm; para Erbe; cable 4,5 m
- 210-030 Mango porta electrodos sin pulsador; asta 4 mm; para Martin; cable 4,5 m
- m 214-045 ErgoPEN fino con 2 pulsadores; asta 4 mm; para Martin; cable 4,5 m
- 215-045 ErgoPEN fino con 2 pulsadores; asta 4 mm; para 3-pin; cable 4,5 m
- 215-145 ErgoPEN fino con 2 pulsadores; asta 4 mm; COMFORT; cable 4,5 m
- 218-045 ErgoPEN fino con 2 pulsadores; asta 2,4 mm; para 3-pin; cable 4,5 m
- 218-145 ErgoPEN fino con 2 pulsadores; asta 2,4 mm; COMFORT; cable 4,5 m
- 219-030 Mango porta electrodo sin pulsador; asta 2,4 mm; Martin; cable 4,5 m



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 220-045 JackKNIFE; 2 pulsadores; asta 2,4 mm; para 3-pin; cable 4,5 m
- 220-145 JackKNIFE; 2 pulsadores; asta 4 mm; para 3-pin; cable 4,5 m
- 220-245 JackKNIFE; 2 pulsadores; asta 4 mm; para Martin; cable 4,5 m
- 227-045 ErgoPEN grande con 2 pulsadores; asta 4 mm; para Martin; cable 4,5 m
- 322-045 ErgoPEN grande con 2 pulsadores; asta 4 mm; para 3-pin; cable 4,5 m
- 327-045 ErgoPEN grande con 2 pulsadores; asta 2,4 mm; para 3-pin; cable 4,5 m
- 330-030 Mango porta electrodos sin pulsador; asta 4 mm; para 8 mm; cable 4,5 m
- 335-030 Mango porta electrodos sin pulsador; asta 4 mm; para Bovie 8mm; cable 4,5 m
- 500-007 Electrodo de cuchillo; recto; asta 4 mm (5 uds)
- 500-008 Electrodo de cuchillo; acodado; rómbico; asta 4 mm (5 uds)
- 500-009 Electrodo de cuchillo; recto; rómbico; asta 4 mm (5 uds)
- 500-011 Electrodo de aguja; recto; asta 4 mm (5 uds)
- 500-014 Electrodo con asa de alambre; d=5 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-015 Electrodo con asa de alambre; d=10 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-016 Electrodo con asa de alambre; d=14 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-017 Electrodo con asa de cinta; d=10 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-018 Electrodo con asa de cinta; d=17 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-019 Electrodo de bola; recto; d=1,5 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-020 Electrodo de bola; recto; d=2 mm; asta 4 mm (5 uds)

- 500-021 Electrodo de bola; recto; d=4 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-022 Electrodo de bola; recto; d=6 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-023 Electrodo de placa; 8 x 10 mm; asta 4 mm
- 500-024 Electrodo de placa; recto; 10 x 15 mm; asta 4 mm
- 500-112 Micro-electrodo de aguja; alambre de tungsteno; recto; asta 4 mm
- 500-113 Micro-electrodo de aguja; alambre de tungsteno; acodado; asta 4 mm
- 500-124 Electrodo de aguja; acodado 45°; asta 4 mm (5 uds)
- 500-125 Electrodo de lanceta; acodado; asta 4 mm (5 uds)
- 500-126 Electrodo de lanceta; recto; asta 4 mm (5 uds)
- 500-127 Electrodo de cuchillo; fino; recto; asta 4 mm (5 uds)
- 500-129 Electrodo de bola; acodado; d=1,5 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-130 Electrodo de bola; acodado; d=2 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-131 Electrodo de bola; acodado; d=4 mm; asta 4 mm (5 uds)
- 500-150 Alargamiento para electrodos; 172 mm; asta 4 mm
- 510-108 Electrodo de aguja; artroscopía; acodado 90°; 1,5 x 0,8 mm
- 510-109 Electrodo de aguja; artroscopía; acodado 90°; 4 x 0,8 mm
- 510-110 Electrodo de aguja; artroscopía; acodado 45°; 3 x 1,5 mm
- 510-112 Electrodo de palpación; artroscopía; acodado 90°; 3 x 1,5 mm
- 520-027 Electrodo de aguja; recto; 136 mm; asta aislada 4 mm
- 520-028 Electrodo de aguja; recto; 154 mm; asta aislada 4 mm
- 520-029 Electrodo de bola; recto; d=4 mm; 122 mm, asta aislada 4 mm
- 520-030 Electrodo de bola; recto; d=6 mm; 124 mm, asta aislada 4 mm

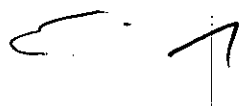




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.P.*

- 520-031 Electrodo con asa de alambre; recto; d=5 mm; 123 mm; asta aislada 4 mm
- 520-032 Electrodo con asa de alambre; recto; d=10 mm; 128 mm; asta aislada 4 mm
- 520-035 Electrodo de bola; acodado; d=6 mm; 124 mm; asta aislada 4 mm
- 520-110 MetraLOOP; tija interior; tija exterior; asa 100 mm
- 520-113 MetraLOOP; tija interior
- 520-114 MetraLOOP; tija exterior
- 520-115 MetraLOOP; COMFORT; tija interior; tija exterior; asa 100 mm
- 520-116 MetraLOOP; COMFORT; tija interior
- 520-117 MetraLOOP; asas de recambio; 100 mm; desechable; estéril; 10 uds
- 520-118 MetraLOOP; asas de recambio; 175 mm; desechable; estéril; 10 uds
- 520-122 Electrodo de aguja; acodado; 132 mm; asta aislada 4 mm
- 520-123 Electrodo de cuchillo; acodado; rómbico; 142 mm; asta aislada 4 mm
- 520-124 Electrodo de cuchillo; recto; rómbico; 142 mm; asta aislada 4 mm
- 520-132 Electrodo de asa; 20 x 20 mm; 138 mm; asta aislada 4 mm
- 520-133 Electrodo de asa; 20 x 15 mm; 133 mm; asta aislada 4 mm
- 520-134 Electrodo de asa; 10 x 10 mm; 128 mm; asta aislada 4 mm
- 520-135 Electrodo de asa; 15 x 15 mm; 133 mm; asta aislada 4 mm
- 520-136 Electrodo de asa; 25 x 25 mm; 143 mm; asta aislada 4 mm
- 530-000 Recipiente para electrodos; 12 electrodos estándar; asta 2,4 mm

- 530-008 Electrodo de cuchillo; acodado; rómbico; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-009 Electrodo de cuchillo; recto; rómbico; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-012 Micro-electrodo de aguja; alambre de tungsteno; recto; asta 2,4 mm
- 530-013 Micro-electrodo de aguja; alambre de tungsteno; acodado; asta 2,4 mm
- 530-014 Electrodo con asa de alambre; d=5 mm; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-015 Electrodo con asa de alambre; d=10 mm; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-016 Electrodo con asa de alambre; d=14 mm; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-017 Electrodo con asa de cinta; d=10 mm; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-020 Electrodo de bola; recto; d=2 mm; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-021 Electrodo de bola; recto; d=4 mm; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-022 Electrodo de bola; recto; d=6 mm; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-027 Electrodo de aguja; recto; 140 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-028 Electrodo de cuchillo; recto; 152 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-029 Electrodo de bola; d=4 mm; 126 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-030 Electrodo de bola; d=6 mm; 128 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-032 Electrodo con asa de alambre; d=10 mm; 132 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-035 Electrodo de bola; d=6 mm; acodado; 128 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-070 Alargamiento para electrodos; 105 mm; asta 2,4 mm
- 530-122 Electrodo de aguja; acodado; 136 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-123 Electrodo de cuchillo; acodado; rómbico; 146 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-124 Electrodo de aguja; acodado; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-125 Electrodo de lanceta; acodado; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-126 Electrodo de lanceta; recto; asta 2,4 mm (5 uds)

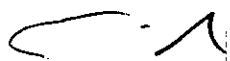




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

- 530-127 Electrodo de cuchillo; fino; recto; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-130 Electrodo de bola; d=2 mm; acodado; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-132 Electrodo de asa; 20 x 20 mm; 142 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-133 Electrodo de asa; 20 x 15 mm; 137 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-134 Electrodo de asa; 10 x 10 mm; 132 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-135 Electrodo de asa; 15 x 15 mm; 133 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-136 Electrodo de asa; 25 x 25 mm; 143 mm; asta aislada 2,4 mm
- 530-150 Alargamiento para electrodos; 175 mm; asta 2,4 mm
- 530-207 Electrodo de cuchillo; recto; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-211 Electrodo de aguja; recto; asta 2,4 mm (5 uds)
- 530-224 Electrodo de cuchillo; rómbico; 146 mm; asta aislada 2,4 mm (5 uds)
- 530-225 Electrodo de aguja ENT; acodado; 124 mm; asta aislada 2,4 mm
- 605-001 Pinza bipolar; acodada; 195 mm; 8 mm x 1 mm
- 605-002 Pinza bipolar; bayoneta; 195 mm; 6 mm x 1 mm
- 605-007 Pinza bipolar; acodada; 195 mm; 8 mm x 2 mm
- 605-011 Pinza bipolar; recta; 160 mm; 6 mm x aguja
- 605-013 Pinza bipolar; acodada; 160 mm; 6 mm x 0,5 mm
- 605-014 Pinza bipolar; acodada; 160 mm; 6 mm x 1 mm
- 605-018 Pinza bipolar; bayoneta; 165 mm; 6 mm x 1 mm
- 605-019 Pinza bipolar; recta; 110 mm; 6 mm x aguja
- 605-020 Pinza bipolar; recta; 110 mm; 6 mm x 0,5 mm

605-021 Pinza bipolar; acodada; 110 mm; 6 mm x 0,5
605-023 Pinza bipolar; acodada; 110 mm; 6 mm x aguja
605-024 Pinza bipolar; acodada; 220 mm; 8 mm x 1 mm
605-027 Pinza bipolar; recta; 160 mm; 8 mm x 2 mm
605-029 Pinza bipolar; recta; 195 mm; 8 mm x 2 mm
605-030 Pinza bipolar; recta; 220 mm; 8 mm x 2 mm
605-031 Pinza bipolar; bayoneta; 220 mm; 6 mm x 0,5 mm
605-033 Pinza bipolar; bayoneta; 165 mm; 6 mm x 0,5 mm
605-034 Pinza bipolar; bayoneta; 195 mm; 8 mm x 2 mm
605-036 Pinza bipolar; acodada; 160 mm; 6 mm x aguja
605-039 Pinza bipolar; recta; 160 mm; 8 mm x 1 mm
605-040 Pinza bipolar; recta; 195 mm; 8 mm x 1 mm
605-041 Pinza bipolar; recta; 220 mm; 8 mm x 1 mm
605-057 Pinza bipolar; recta; 195 mm; 8 mm x 2 mm; perfil cuadrado
605-058 Pinza bipolar; acodada; 195 mm; 8 mm x 2 mm; perfil cuadrado
605-059 Pinza bipolar; bayoneta; 195 mm; 8 mm x 2 mm; perfil cuadrado
605-063 Pinza bipolar; bayoneta; acodada; 220 mm; 6 mm x 1 mm
605-070 Pinza bipolar; recta; 300 mm; 8 mm x 2 mm
605-080 Pinza bipolar; recta; 270 mm; 8 mm x 2 mm
607-001 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; acodada; 195 mm x 8 mm x
1 mm
607-002 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; bayoneta; 195 mm x 6 mm
x 1 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 607-007 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; acodada; 195 mm x 8 mm x 2 mm -
- 607-014 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; acodada; 160 mm x 6 mm x 1 mm
- 607-020 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; recta; 110 mm x 6 mm x 0,5 mm
- 607-021 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; acodada; 110 mm x 6 mm x 0,5 mm
- 607-027 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; recta; 160 mm x 8 mm x 2 mm
- 607-029 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; recta; 195 mm x 8 mm x 2 mm
- 607-030 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; recta; 220 mm x 8 mm x 2 mm
- 607-039 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; recta; 160 mm x 8 mm x 1 mm
- 607-040 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; recta; 195 mm x 8 mm x 1 mm
- 607-080 Pinza bipolar no adhesiva; NON-Stick-Gold; recta; 270 mm x 8 mm x 2 mm
- 610-016 Pinza monopolar; bayoneta; 195 mm; 8 mm x 2 mm

610-017 Pinza monopolar; recta; 195 mm; 8 mm x 2 mm
610-018 Pinza monopolar; recta; 195 mm; 8 mm x 1 mm
610-019 Pinza monopolar; recta; 220 mm; 8 mm x 2 mm
610-021 Pinza monopolar; recta; 220 mm; 8 mm x 1 mm
610-025 Pinza monopolar; recta; 270 mm; 8 mm x 2 mm
612-018 Pinza monopolar; anatómica; 180 mm ; 18 mm x 2 mm
612-021 Pinza monopolar; anatómica; 200 mm ; 18 mm x 2,2 mm
612-025 Pinza monopolar; anatómica; 250 mm ; 18 mm x 2,4 mm
612-118 Pinza monopolar; quirúrgica; 180 mm ; 18 mm x 2 mm
612-121 Pinza monopolar; quirúrgica; 200 mm ; 18 mm x 2,2 mm
612-125 Pinza monopolar; quirúrgica; 250 mm ; 18 mm x 2,4 mm
700-003 Electrodo LAP; espátula; 360 mm
700-004 Electrodo LAP; gancho reforzado; 360 mm
700-005 Electrodo LAP; gancho fino; 360 mm
700-006 Electrodo LAP; aguja; 360 mm
710-003 Electrodo LAP; espátula; canal de aspiración/enjuague; tapa; 360 mm
710-004 Electrodo LAP; gancho reforzado; canal de aspiración/enjuague; tapa;
360 mm
710-005 Electrodo LAP; gancho fino; canal de aspiración/enjuague; tapa; 360 mm
710-006 Electrodo LAP; aguja; canal de aspiración/enjuague; tapa; 360 mm
720-000 Mango para ErgoLAP MONOPOLAR
721-301 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto pinza de agarre; 360 mm
721-302 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto pinza de agarre tipo DeBakey; 360 mm

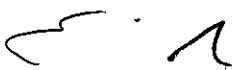




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 721-303 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto pinza de agarre tipo Babcock; 360 mm
- 721-304 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto tipo tijera Metzenbaum; 360 mm
- 721-306 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto tijera tipo de gancho; 360 mm
- 721-307 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto pinza de agarre tipo Dorsey; 360 mm
- 721-308 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto pinza de agarre tipo Fundus; 360 mm
- 721-309 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto pinza de agarre tipo Maryland; 360 mm
- 721-310 ErgoLAP MONOPOLAR; inserto pinza de agarre tipo aligatór; 360 mm
- 722-530 ErgoLAP MONOPOLAR; tubo; 360 mm
- 736-005 ErgoLAP MONOPOLAR; mango; vástago; juntas de recambio; 360 mm
- 750-000 ErgoLAP BIPOLAR; mango
- 750-033 ErgoLAP BIPOLAR; mango; tubo; juntas de recambio; 330 mm
- 751-033 ErgoLAP BIPOLAR; inserto pinza tipo Hirsch
- 752-033 ErgoLAP BIPOLAR; inserto pinza tipo Kleppinger; 330 mm
- 753-033 ErgoLAP BIPOLAR; inserto pinza; 330 mm
- 754-033 ErgoLAP BIPOLAR; inserto micropinza; 330 mm
- 755-033 ErgoLAP BIPOLAR; tubo exterior; 330 mm
- 756-033 ErgoLAP BIPOLAR; tubo interior; 330 mm
- 760-033 ErgoLAP BIPOLAR; inserto NON-stick CUT tipo cuchillo; 330 mm
- 760-216 TissueSeal PLUS COMFORT; 160 mm; cable 4,5 m
- 760-219 TissueSeal PLUS COMFORT; 190 mm; cable 4,5 m
- 760-223 TissueSeal PLUS COMFORT; 230 mm; cable 4,5 m

760-228 TissueSeal PLUS COMFORT; 280 mm; cable 4,5 m
760-319 Mango TissueSeal; COMFORT; 190 mm; cable 4,5 m
760-323 Mango TissueSeal; COMFORT; 230 mm; cable 4,5 m
760-328 Mango TissueSeal; COMFORT; 280 mm; cable 4,5 m
761-033 ErgoLAP BIPOLAR; inserto NON-Stick CUT cuneado; 330 mm
770-000 NightKNIFE & LIGATOR; mango; COMFORT; cable 4,5 m
770-036 LIGATORmango; tubo y juntas de recambio; 360 mm; COMFORT
770-200 NightKNIFE; mango; tubo; inserto; 200 mm; COMFORT
770-201 NightKNIFE; mango; tubo; inserto; cuchillo recambiable; 200 mm;
COMFORT
770-211 LIGATOR; tubo; 110 mm
770-236 LIGATOR; tubo; 360 mm
770-300 NightKNIFE; mango; tubo; inserto; 360 mm; COMFORT
770-301 NightKNIFE; mango; tubo; inserto; cuchillo recambiable; 360 mm;
COMFORT
770-320 NightKNIFE; tubo; 200 mm
770-336 NightKNIFE; tubo; 360 mm
770-999 NightKNIFE; cuchillo (5 uds)
771-011 LIGATOR; inserto; pinza recta; 110 mm
771-036 LIGATOR; inserto; pinza recta; 360 mm
771-120 Inserto NightKNIFE; 200 mm
771-121 Inserto NightKNIFE; cuchillo recambiable; 200 mm
771-136 Inserto NightKNIFE; 360 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.P.

- 771-137 Inserto NightKNIFE; cuchillo recambiable; 360 mm
- 772-011 LIGATOR; inserto pinza tipo Maryland; 110 mm
- 772-036 LIGATOR; inserto pinza tipo Maryland; 360 mm
- 773-000 Equipo NightKNIFE & LIGATOR
- 773-001 Equipo NightKNIFE & LIGATOR (cuchillo recambiable)
- 795-145 BIZZER; tijeras bipolares; 145 mm; acodada; punta aguja
- 795-180 BIZZER; tijeras bipolares; 180 mm; acodada; punta aguja
- 795-545 BIZZER; tijeras bipolares; 145 mm; acodada; punta aguja; COMFORT;
4,5 m
- 795-580 BIZZER; tijeras bipolares; 180 mm; acodada; punta aguja; COMFORT;
4,5 m
- 796-170 BIZZER; tijeras bipolares; 170 mm; acodada
- 796-570 BIZZER; tijeras bipolares; 170 mm; acodada; COMFORT; cable
4,5 m
- 797-180 BIZZER; tijeras bipolares; 180 mm; acodada; delgada
- 797-230 BIZZER; tijeras bipolares; 230 mm; acodada; delgada
- 797-280 BIZZER; tijeras bipolares; 280 mm; acodada; delgada
- 797-580 BIZZER; tijeras bipolares; 180 mm; acodada; delgada; COMFORT; cable
4,5 m
- 797-630 BIZZER; tijeras bipolares; 230 mm; acodada; delgada; COMFORT; cable
4,5 m

797-680 BIZZER; tijeras bipolares; 280 mm; acodada; delgada; COMFORT; cable
4,5 m

798-145 BIZZER; tijeras bipolares; 145 mm; acodada; fina

798-180 BIZZER; tijeras bipolares; 180 mm; acodada; fina

798-230 BIZZER; tijeras bipolares; 230 mm; acodada; fina

798-280 BIZZER; tijeras bipolares; 280 mm; acodada; fina

798-545 BIZZER; tijeras bipolares; 145 mm; acodada; fina; COMFORT; cable 4,5
m

798-580 BIZZER; tijeras bipolares; 180 mm; acodada; fina; COMFORT; cable 4,5
m

798-630 BIZZER; tijeras bipolares; 230 mm; acodada; fina; COMFORT; cable 4,5
m

798-680 BIZZER; tijeras bipolares; 280 mm; acodada; fina; COMFORT; cable 4,5
m

800-001 NON-Stick; electrodo cuchillo; asta 2,4 mm; desechable; estéril (10 uds)

800-002 NON-Stick; electrodo aguja; asta 2,4 mm; desechable; estéril (10 uds)

800-003 NON-Stick; electrodo bola; asta 2,4 mm; desechable; estéril (10 uds)

800-004 NON-Stick; electrodo cuchillo; 152 mm; asta 2,4 mm; desechable;
estéril (10 uds)

800-005 NON-Stick; electrodo bola; 134 mm; asta 2,4 mm; desechable; estéril
(10 uds)

800-007 Electrodo cuchillo; asta 2,4 mm; desechable; estéril (5 uds)

800-011 Electrodo aguja; asta 2,4 mm; desechable; estéril (5 uds)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 800-021 Electrodo bola; asta 2,4 mm; desechable; estéril (5 uds)
- 800-028 Electrodo cuchillo; 152 mm; asta 2,4 mm; desechable; estéril (5 uds)
- 800-030 Electrodo bola; 136 mm; asta 2,4 mm; desechable; estéril (10 uds)
- 801-030 Mango porta electrodos con pulsador tipo báscula y electrodo cuchillo; d=2,4 mm; 3-pin; cable 3 m; desechable; estéril (50 uds)
- 802-030 Mango porta electrodos con 2 pulsadores; electrodo cuchillo; d=2,4 mm; 3-pin; cable 3 m; desechable; estéril (50 uds)
- 802-031 Mango porta electrodos con 2 pulsadores; d=2,4 mm; 3-pin; cable 3 m; desechable; estéril (50 uds)
- 803-030 Mango porta electrodos sin pulsador; electrodo cuchillo; asta 2,4 mm; cable 3 m; desechable; estéril (10 uds)
- 830-000 Puntas de electrodo para TissueSeal rectas; con dientes; desechables; estériles (5 juegos)
- 830-001 Puntas de electrodo para TissueSeal rectas; desechables; estériles (5 juegos)
- 830-010 Puntas de electrodo para TissueSeal; acodadas; con dientes; desechables; estériles (5 juegos)
- 830-011 Puntas de electrodo para TissueSeal; acodadas; desechables; estériles (5 juegos)
- 932-048 Sonda de argón flexible; enchufe de clavijas redondas; 1,5 mm; 1,5 m

932-049 Sonda de argón flexible; enchufe de clavijas redondas; 2,3 mm; 2,2 m

932-050 Sonda de argón flexible; enchufe de clavijas redondas; 3,2 mm;
2,2 m

932-051 Sonda de argón flexible; enchufe de clavijas redondas; 1,5 mm; 3 m

932-052 Sonda de argón flexible; enchufe de clavijas redondas; 2,3 mm; 3 m

932-056 Electrodo rígido para argón tipo cuchillo, 180 mm

932-057 Electrodo rígido para argón tipo cuchillo, 105 mm

220-345 JackKNIFE ARC 100; asta 2,4 mm con cable para pinzas bipolares; 4m

520-135 Electrodo de asa; 15 x 15 mm; 133 mm; asta aislada de 4 mm

520-136 Electrodo de asa; 25 x 25 mm; 143 mm; asta aislada de 4 mm 530135
Electrodo de asa; 15 x 15 mm; 133 mm; asta aislada de 2,4 mm

530-136 Electrodo de asa; 25 x 25 mm; 143 mm; asta aislada de 2,4 mm

775-000 ERGO 310D; sellador de vasos para cirugía laparoscópica; Ø 5 mm; 340
mm

932-035 Electrodo de corte y coagulación rígido para argón tipo aguja; 100 mm

932-036 Electrodo de corte y coagulación rígido para argón tipo aguja; 150 mm

932-055 Electrodo de corte y coagulación rígido para argón tipo cuchillo; 100 mm

932-058 Electrodo de corte y coagulación rígido para argón tipo cuchillo; 150 mm

932-059 Electrodo de corte y coagulación rígido para argón tipo cuchillo; 370 mm

932-148 Sonda de argón flexible; 1,5 mm; 1,5 m

932-149 Sonda de argón flexible; 2,3 mm; 2,2 m

932-150 Sonda de argón flexible; 3,2 mm; 2,2 m

932-151 Sonda de argón flexible; 1,5 mm; 3,0 m





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 932-152 Sonda de argón flexible; 2,3 mm; 3,0 m
- 932-153 Sonda de argón flexible; 90°; 2,3 mm; 2,2 m
- 932-154 Sonda de argón flexible; 2,3 mm; 1 m
- 932-248 Sonda de argón flexible; 1,5 mm; 1,5 m; desechable; estéril (10 uds)
- 932-249 Sonda de argón flexible; 2,3 mm; 2,2 m; desechable; estéril (10 uds)
- 932-250 Sonda de argón flexible; 3,2 mm; 2,2 m; desechable; estéril (10 uds)
- 932-251 Sonda de argón flexible; 1,5 mm; 3 m; desechable; estéril (10 uds)
- 932-252 Sonda de argón flexible; 2,3 mm; 3 m; desechable; estéril (10 uds)
- 932-253 Sonda de argón flexible; 90°; 2,3 mm; 2,2 m; desechable; estéril

Período de vida útil: 5 años (equipos de electrocirugía), 30 meses (códigos 830-050, 952-000), 3 años (códigos 800-007, 800-011, 800-021), 5 años (códigos 520-117, 830-010, 932-248, 932-249, 932-250, 932-251, 932-253, 800-001, 800-002, 800-003, 801-030)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Heinrich-Hertz-Straße 4-10, 72810 Gomaringen, Alemania.

Se extiende a ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2208-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**2.6.ABR.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4616

16

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