



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

DISPOSICIÓN N°

3 2 3 3

BUENOS AIRES, **05 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000711-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 2 3 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca E.M.S., nombre descriptivo SISTEMA LITOTRIPTOR UROLOGICO y nombre técnico LITOTRIPTORES, INTRACORPÓREOS, POR IMPACTO, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

108

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3 2 3 3

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

Expediente Nº 1-47-3110-000711-17-0

DISPOSICIÓN Nº

PB

3 2 3 3


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

3 2 3 13



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

05 ABR 2017

SISTEMA LITOTRIPTOR UROLOGICO

Marca: E.M.S.

Modelos: SWISS LITHOBREAKER Y ACCESORIOS

Producto Médico Importado por: Forum Technologies SRL

Av. Rivadavia 2358, Piso 3 UF N° 24,
C.A.B.A., Argentina

Nombre del fabricante:

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon,
Suiza

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13402

Autorizado por LA ANMAT PM-2025-36

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

E

3 2 3 3



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

SISTEMA LITOTRIPTOR UROLOGICO

Marca: E.M.S.

Modelos: SWISS LITHOBREAKER Y ACCESORIOS

Producto Médico Importado por: Forum Technologies SRL
Av. Rivadavia 2358, Piso 3 UF N° 24, C.A.B.A., Argentina

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

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13402

Autorizado por La ANMAT PM-2025-36

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Indicaciones Swiss LithoBreaker

Litotriptor urológico portátil utilizado para la fragmentación de los cálculos de las vías urinarias en los riñones, el uréter y la vejiga.

Componentes

Swiss LithoBreaker®

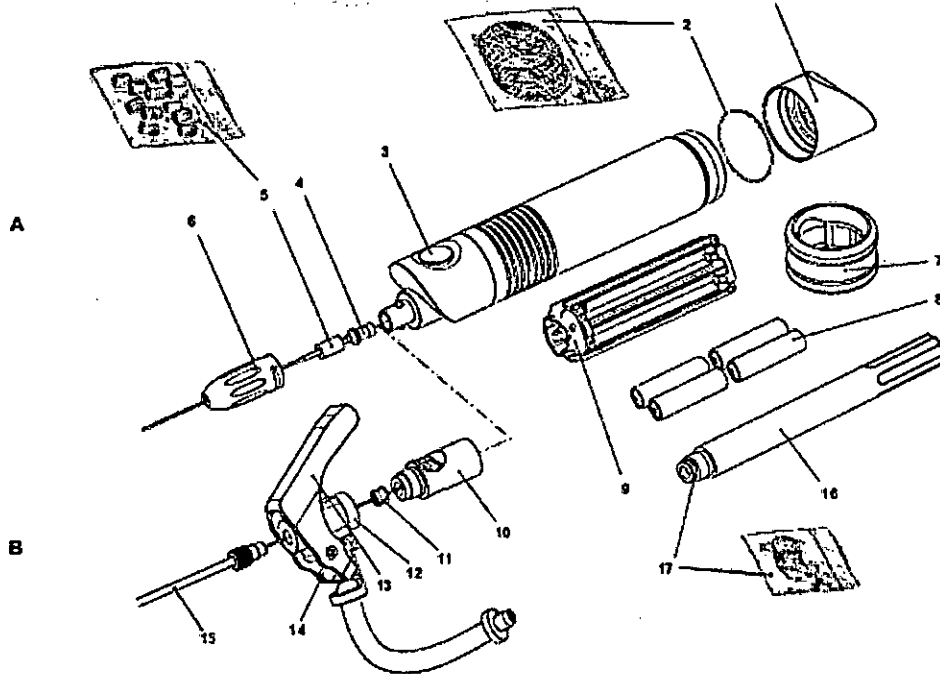
10

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

F

3 2 3 13



A	Uso individual de Swiss LithoBreaker
B	Uso de Swiss LithoBreaker con LithoVac®
1	Tapón del extremo
2	Kit de juntas tóricas (10x)
3	Botón de control
4	Sonda LithoClast
5	Kit de guías de sonda de silicona (12x)
6	Tapón de sujeción de la sonda
7	Tubo de inserción del "Power-Pack"
8	Pilas de tipo AAA
9	"Power-Pack"
10	Interfaz de ajuste
11	Junta de silicona
12	Mango LithoVac® lv3
13	Palanca de aspiración LithoVac®
14	Conector de aspiración
15	Tubo de aspiración LithoVac®
16	Esterilización tapa
17	Kit de juntas tóricas (10x)

ACCESORIOS - Swiss LithoBreaker®

EMS REF.	DESCRIPCION
EL-044/A	Sonda LithoBreaker Ø 2 x 425 mm (6.0 Ch.)
EL-044#	Sonda Ø 2 x 425 mm (6.0 Ch.)
EL-045/A	Sonda LithoBreaker Ø 1 x 605 mm (3.0 Ch.)
EL-045#	Sonda Ø 1 x 605 mm (3.0 Ch.)
EL-046/A	Sonda LithoBreaker Ø 0.8 x 605 mm (2.4 Ch.)
EL-046#	Sonda Ø 0.8 x 605 mm (2.4 Ch.)
EL-058/A	Sonda LithoBreaker Ø 1.6 x 605 mm (4.8 Ch.)
EL-058#	Sonda Ø 1.6 x 605 mm (4.8 Ch.)
EL-080/A	Sonda LithoBreaker Ø 0.8 x 668 mm (2.4 Ch.)
EL-080#	Sonda Ø 0.8 x 668 mm (2.4 Ch.)
EL-081/A	Sonda LithoBreaker Ø 1.6 x 453 mm (4.8 Ch.)
EL-081#	Sonda Ø 1.6 x 453 mm (3.0 Ch.)
EL-211	Tubo de succión Ø 4.0 x 353 mm (12 Ch)
EL-212	Tubo de succión Ø 3.5 x 380 mm (10.5 Ch)
EL-213	Tubo de succión Ø 1.6 x 595 mm (4.8 Ch)
EL-448	Sonda neumática Ø 0.8 x 1000 mm
EL-464	LithoVac lv3 para LithoBreaker

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 19402

FR-176	Power Pack
EL-441	Swiss LithoBreaker Power Pack

Instalación

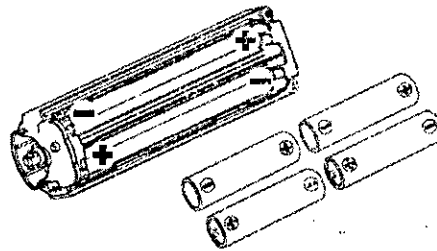
Las indicaciones y recomendaciones relativas a los componentes del sistema se incluyen por separado en sus correspondientes instrucciones de empleo. Lea los manuales de instrucciones incluidos en cada uno de los componentes antes de utilizar este producto. No dude en dirigirse a su distribuidor local de EMS si necesita más información.

Swiss LithoBreaker ha sido diseñado para que funcione con 4 pilas NiMH AAA recargables. También se puede utilizar con 4 pilas AAA no recargables.

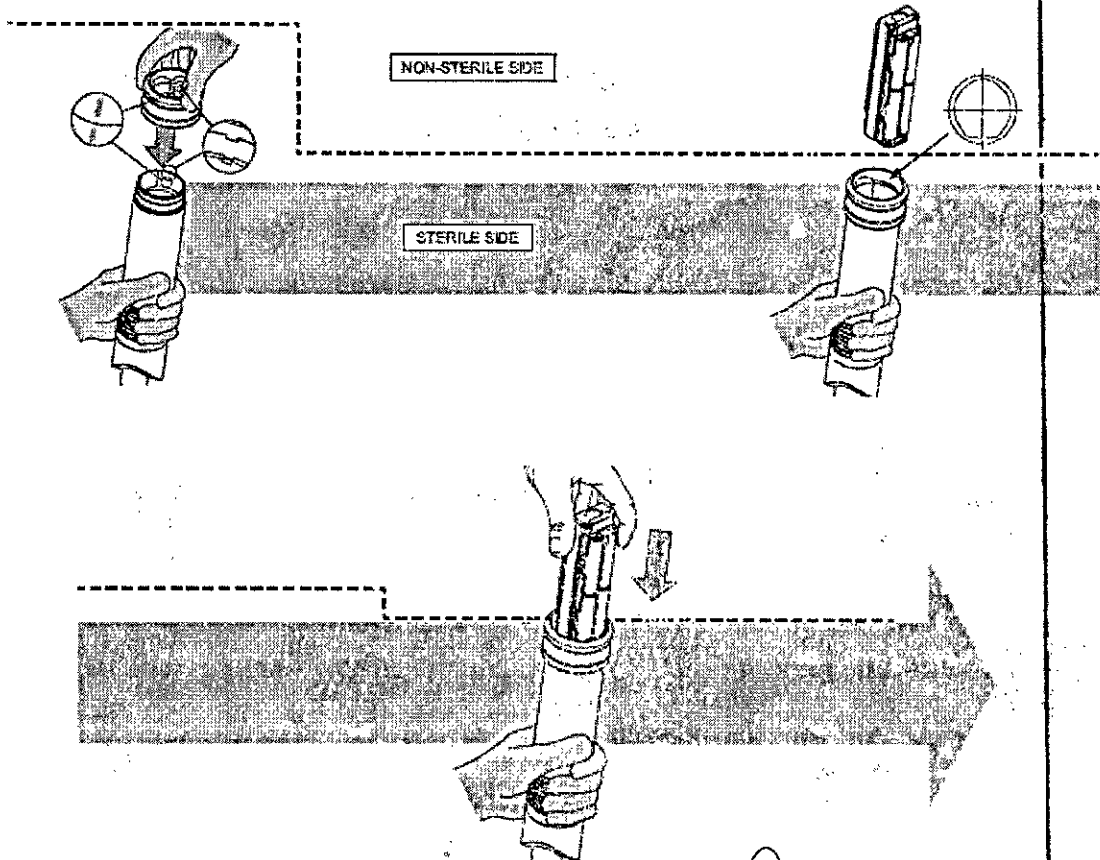
Las pilas deben introducirse fuera de la zona estéril. Las pilas siempre deben estar cargadas antes de empezar cualquier tratamiento. Las pilas no recargables deben ser nuevas.

Esta unidad utiliza pilas normales comerciales, consulte las especificaciones técnicas que encontrará al final de este manual para obtener información completa acerca de las pilas suministradas. Coloque las pilas proporcionadas con la unidad.

Colocación de las pilas



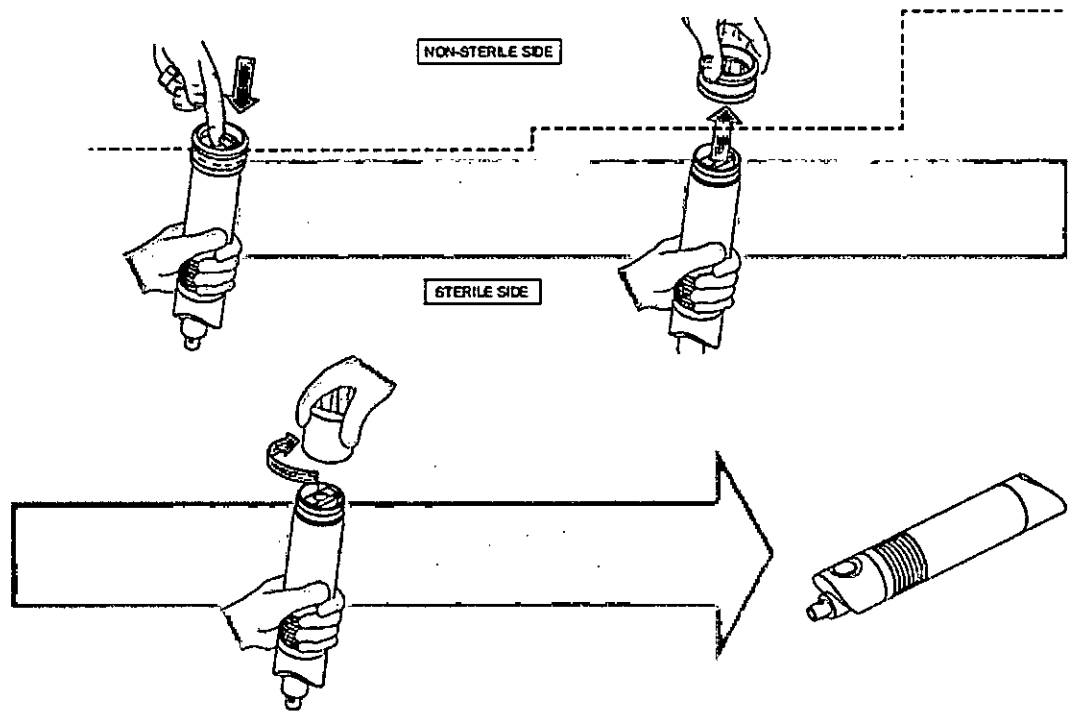
Inserción del "Power-Pack"



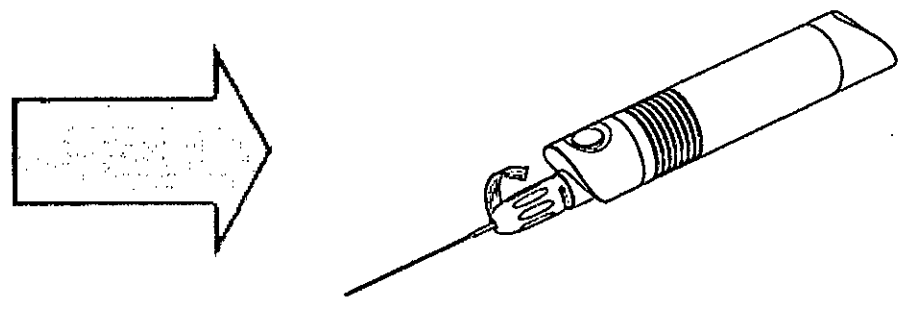
73

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

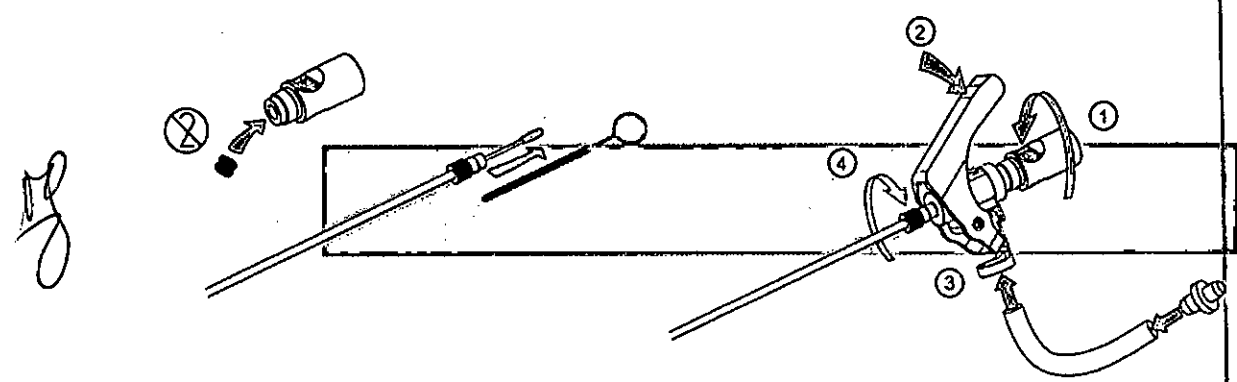
PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402



Conexión de la sonda

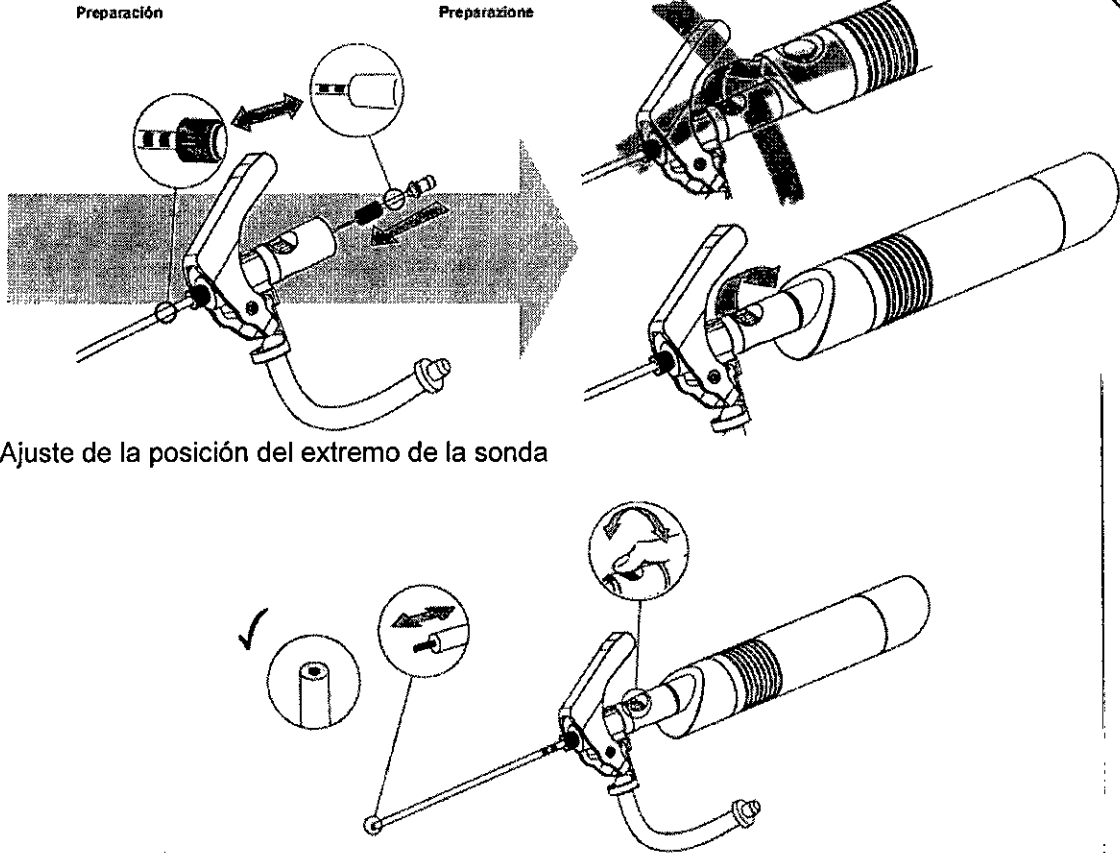


Swiss LithoBreaker junto con el mango LithoVac Iv3



FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



Ajuste de la posición del extremo de la sonda

Prueba de funcionamiento

Antes de utilizar la unidad, se debe realizar una prueba de funcionamiento.

Swiss LithoBreaker:

Verifique que se generan impactos en la unidad y que se transmiten a la sonda. Sienta con la mano las ondas de choque sujetando la sonda neumática; no obstante, nunca debe tocar el extremo de la sonda durante las pruebas de funcionamiento, ya que puede causar daños.

Mango LithoVac Iv3:

En caso de que se use LithoVac, compruebe que la aspiración siempre esté conectada y operativa.

Sumerja el extremo de la sonda de aspiración en un recipiente lleno de agua estéril. Compruebe que el flujo de aspiración es apropiado cuando la palanca del mango está presionada, y que se detiene totalmente cuando la palanca se libera (la palanca de la válvula de LithoVac debe ocluir por completo el tubo).

Tratamiento

La litotricia de impacto endoscópica intracorpórea utilizando Swiss LithoBreaker es comparable a la litotricia neumática con Swiss LithoClast.

La litotricia endoscópica requiere experiencia y destreza en técnicas endoscópicas. En caso de que se utilice LithoVac con Swiss LithoBreaker, es importante lograr un equilibrio entre la irrigación a través del endoscopio y la aspiración a través del mango LithoVac Iv3 para obtener una buena visión endoscópica. Sin embargo, debe evitarse un drenaje excesivo y mal coordinado para no alejar el cálculo. El cálculo solo puede fragmentarse si la sonda de impacto está en contacto directo con él. Antes de descargar un impulso, toque el cálculo con el extremo de la sonda y muévalo ligeramente para asegurarse de que la sonda y el cálculo están en contacto. Con el fin de proteger el endoscopio las sondas no deben activarse con su extremo dentro del canal de trabajo del endoscopio.

Selección de Sonda

Las siguientes tablas muestran los tipos de sonda recomendados para diferentes tipos de cálculos, así como el diámetro de sonda LithoClast correspondiente para los tubos de

aspiración LithoVac disponibles. Seleccione el tubo de aspiración que corresponda a la sonda LithoClast que esté utilizando mediante las marcas de identificación.

Tipos de cálculos	Diámetro de sonda de LithoClast	Combinaciones de sonda (opcional)
Cálculos renales mediante acceso percutáneo	1,6 mm, 2,0 mm o 3,2 mm	Tubo de aspiración LithoVac de \varnothing 4/ \varnothing 3,5 mm con sonda LithoClast de \varnothing 2/ \varnothing 1,6 mm (L=453 mm)
Cálculos de uréter	0,8 mm, 1,0 mm o 1,6 mm	Tubo de aspiración LithoVac de \varnothing 1,6 mm con sonda LithoClast de \varnothing 0,8 mm (L=668 mm)
Cálculos renales o de uréter mediante ureteroscopios flexibles	Flexprobe de 0,89 mm	No aplicable
Cálculos de vejiga	1,6 mm, 2,0 mm o 3,2 mm	Tubo de aspiración LithoVac de \varnothing 4/ \varnothing 3,5 mm con sonda LithoClast de \varnothing 2/ \varnothing 1,6 mm (L=453 mm)

Endoscopia

Estos son los tamaños de canal de trabajo de endoscopio recomendados.

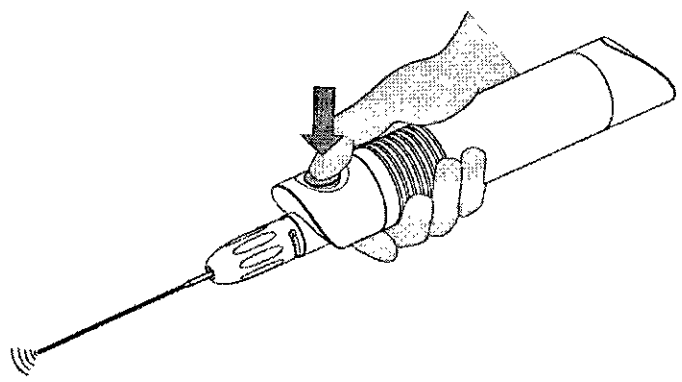
Diámetro de la sonda LithoClast		Tipo de endoscopio	Canal de trabajo
Riñón	Sonda de \varnothing 2 mm con tubo LithoVac de \varnothing 4 mm	Nefroscopio	> 12 Ch (Fr)
Riñón y vejiga	Sonda de \varnothing 1,6 mm con tubo LithoVac de \varnothing 3,5 mm	Nefroscopio, cistoscopio con canal recto	> 10,5 Ch (Fr)
	Sonda de \varnothing 3,2 mm	Nefroscopio, cistoscopio con canal recto	> 10 Ch (Fr)
	Sonda de \varnothing 2 mm	Nefroscopio, cistoscopio con canal recto	> 7 Ch (Fr)
Uréter	Sonda de \varnothing 1,6 mm o \varnothing 0,8 mm con tubo LithoVac de \varnothing 1,6 mm	Ureteroscopio con canal recto	> 5 Ch (Fr)
	Sonda de \varnothing 1 mm	Ureteroscopio con canal recto	> 3,5 Ch (Fr)
	Sonda de \varnothing 0,8 mm	Ureteroscopio con canal recto o canal ligeramente curvo	> 3 Ch (Fr)
	Flexprobe de \varnothing 0,89 mm	Ureterorrenoscopio flexible Nefroscopio, cistoscopio flexible	> 5 Ch (Fr)

Uso de Swiss Lithobreaker

Swiss LithoBreaker funciona a una frecuencia fija de 3Hz. Pulse el botón de control de Swiss LithoBreaker para activar los impulsos. Si se pulsa brevemente el botón de control se activa un único impulso

Si se mantiene pulsado el botón de control se activan impulsos continuos a una frecuencia de 3 Hz.

Para parar los impulsos se debe dejar de pulsar el botón de control. Swiss LithoBreaker proporciona una potencia de impulso estable mientras duran las pilas. Unas pilas con poca carga pueden causar una menor frecuencia de impulsos, pero no una menor potencia del impacto



Contraindicaciones

Riesgos

- Peligro de perforación urotelial y de la mucosa. Debido a la tendencia de la sonda a perforar el cálculo en vez de fragmentarlo, existe riesgo de causar lesiones en la mucosa del riñón y la vejiga que se encuentra detrás del cálculo. Durante todo el tratamiento, el usuario debe disponer de una visión endoscópica de los extremos de las sondas (estos deben sobresalir 10-20 mm de la punta del endoscopio).
- No aplique presión con la parte distal de las sondas contra los tejidos, ya que esto puede provocar lesiones tisulares o perforaciones. Se debe tener especial precaución con las sondas finas.
- Riesgo de explosión: no utilice este producto en presencia de gases o anestésicos inflamables.

Advertencias y Precauciones

- La mano del usuario puede tener tendencia a empujar hacia adelante por la influencia de impulsos mecánicos repetidos. El usuario debe corregir esta tendencia y controlar continuamente la posición relativa de la sonda para reducir el riesgo de perforaciones.
- Se debe disponer de sondas de litotricia estériles de reserva por si se produce algún problema con la sonda durante el tratamiento.
- Si una sonda se rompe distalmente, se deben utilizar pinzas de agarre estériles para retirar los trozos de sonda del tracto urinario.
- En el tratamiento de cálculos ureterales móviles, con el fin de evitar el desplazamiento del cálculo, se recomienda utilizar simultáneamente un dispositivo de agarre como el kit LithoBasket de EMS, que permite la combinación coaxial de una cesta de cálculos con la sonda de litotricia.
- El efecto de aspiración de Iv3 sobre el cálculo no es suficiente para evitar que se desplace lejos del extremo de la sonda a causa de los impulsos de la litotricia. Es necesario sujetar el cálculo contra la pared de órgano.
- EMS y el distribuidor de este producto no asumen ninguna responsabilidad por daños o lesiones directos o derivados de un uso incorrecto, en especial los que se produzcan por la no adherencia a las instrucciones de empleo, o de una preparación y mantenimiento inadecuados.
- Lea el manual de instrucciones antes de utilizar este producto. Este producto solo puede utilizarse para su uso previsto por personal cualificado y para las aplicaciones descritas en este manual. Si la unidad se utiliza en combinación con otros instrumentos, debe consultar las instrucciones de los mismos.
- Utilícelo solamente para la finalidad a la que se lo destina. Antes de utilizar el producto asegúrese de haber estudiado detenidamente las instrucciones de empleo. Esto se aplica también a todo equipo usado con este producto. No respetar las instrucciones de empleo puede dar lugar a que el paciente o el usuario sufran lesiones graves o a que se deteriore el producto.

13

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PAULO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

- Este producto solo debe ser utilizado por personal altamente entrenado y cualificado y con una especialización en litotricia intracorpórea (cirujanos, residentes, médicos en especialización, enfermeros/as).
- Examine siempre si el producto está deteriorado antes de iniciar el tratamiento. Los accesorios deteriorados o una unidad dañada no se deben usar y deben ser sustituidos. Use solamente piezas de repuesto y accesorios originales de EMS.
- Es necesario un cuidado y un mantenimiento adecuados para garantizar el funcionamiento seguro de los dispositivos médicos. Por lo tanto, EMS recomienda que se revisen los dispositivos y los instrumentos de forma regular para comprobar que funcionan correctamente y que están completos, cuando se reciben y antes de cada utilización, y así evitar lesiones a los pacientes y los usuarios.
- La reparación de este producto debe ser llevada a cabo exclusivamente por un centro de reparación autorizado EMS. Después de cualquier reparación o modificación, la seguridad técnica del dispositivo debe cumplir con la normativa vigente correspondiente a dicho equipo.
- Todas las modificaciones, reparaciones o pruebas deben registrarse en un informe. Antes de cada utilización, reprocese siempre las diversas piezas y accesorios de este producto. Consulte la información suministrada en el manual "Reprocessing Instructions" proporcionado con el producto. Las piezas y accesorios no estériles pueden producir infecciones bacterianas o virales.

Limpieza, Esterilización y Desinfección

Siga las recomendaciones del manual "Reprocessing Instructions" proporcionado con el producto y que hacen referencia a los procedimientos de limpieza, desinfección, envasado y esterilización de los componentes.

Siga las normas de reprocesamiento vigentes en su país. La unidad debe desmontarse totalmente para cada reprocesamiento.

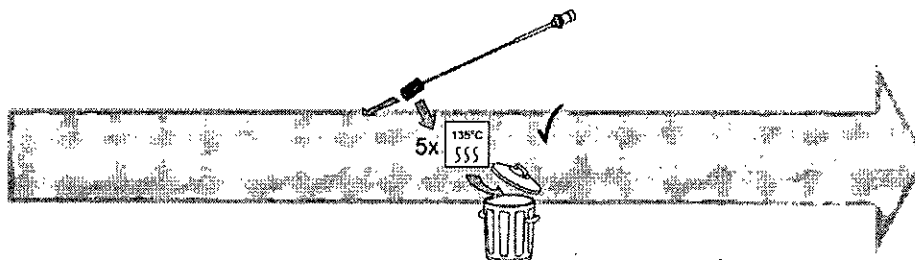
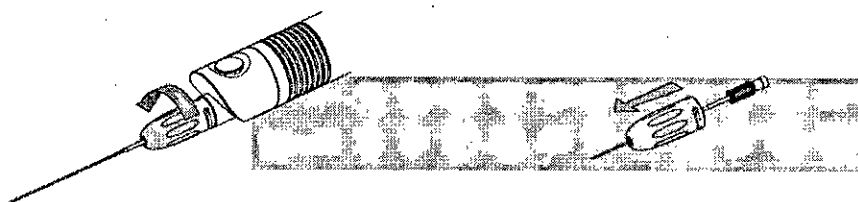
Asegúrese de que la guía de sonda de silicona se sustituye cada 5 ciclos de reprocesamiento.

Después de cada tratamiento se debe desechar y sustituir la junta de silicona utilizada con LithoVac.

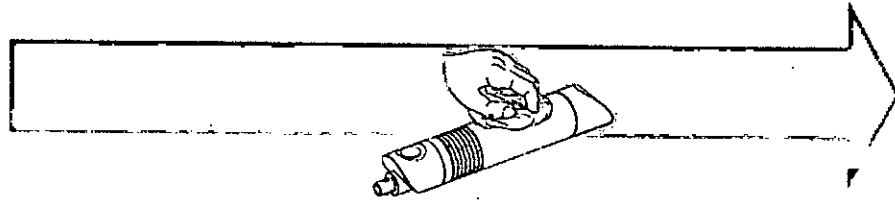
Revise periódicamente todas las piezas sujetas a desgaste, como sondas, guías de sondas, etc., y sustitúyalas cuando sea necesario.

Preparación y limpieza

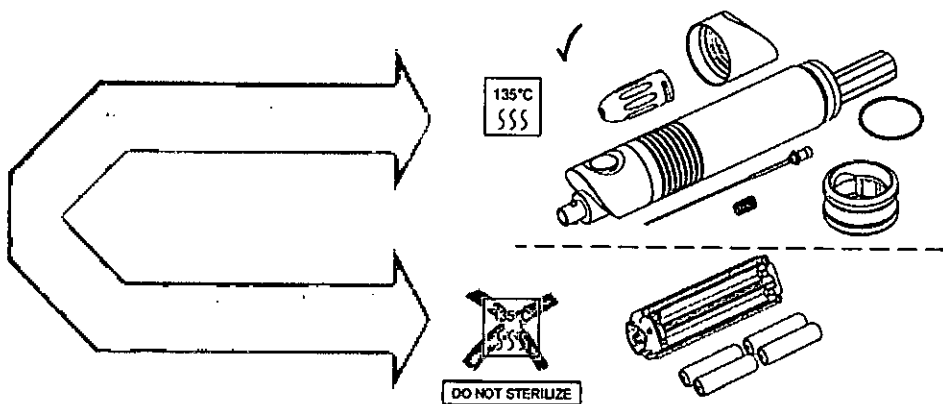
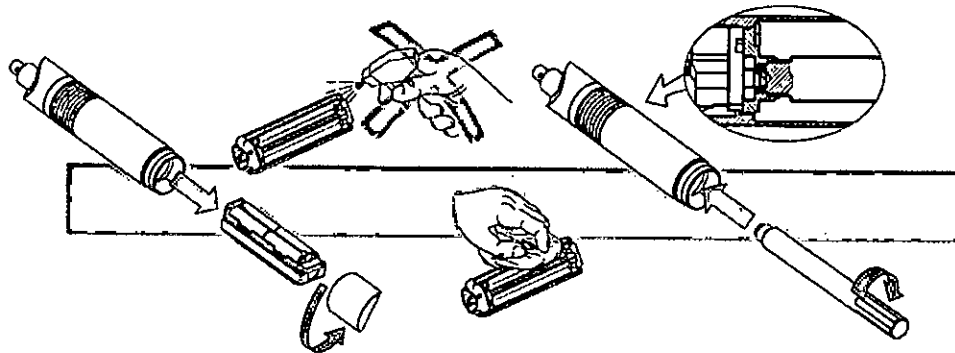
Retire el tapón de sujeción de la sonda y la sonda.



Asegúrese de que el tapón del extremo está totalmente enroscado. Sumerja la unidad completamente montada en un líquido desinfectante y límpiela con un paño.



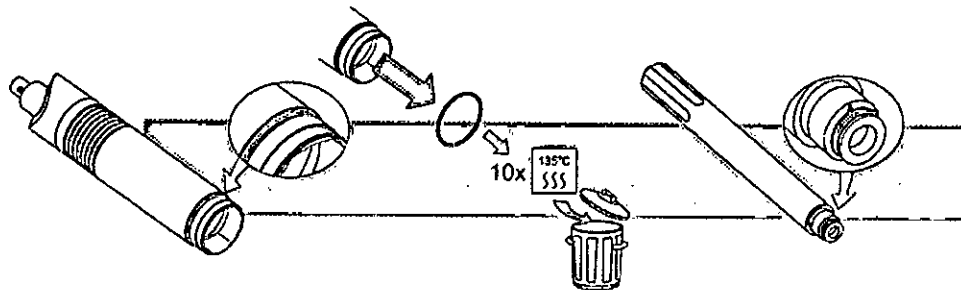
Desenrosque el tapón del extremo. Para extraer el "Power-Pack", incline con cuidado la unidad hacia un lado hasta que el "Power-Pack" se deslice hacia fuera.



No rocíe el "Power-Pack" con nada, solo límpielo con un paño, ya que el uso de un limpiador en polvo o de esponjas abrasivas puede dañar su superficie. Siempre use la tapa de la esterilización en el Swiss LithoBreaker para la esterilización.

Mantenimiento

Si las leyes de su país estipulan intervalos de mantenimiento, estos deberán respetarse. Si una junta tórica se daña o se desgasta debe sustituirse inmediatamente.



La junta tórica debe sustituirse cada 10 ciclos de esterilización.

Almacenamiento

Conserve el embalaje original hasta que deseche el producto definitivamente. Puede utilizarlo para enviar o almacenar dicho producto en cualquier momento.

Si tiene previsto almacenar el producto durante un periodo prolongado:

1. Siga las instrucciones suministradas en el capítulo "Limpieza, desinfección y esterilización".
2. Guarde el producto y todos los accesorios en el embalaje original.
3. Consulte las condiciones de almacenamiento y transporte en la sección "Datos Técnicos".

Eliminación del Producto

El producto no debe arrojarse a contenedores de residuos domésticos. Si desea desechar definitivamente el producto, cumpla las normativas vigentes en su país.

Especificaciones Técnicas

Descripción	Swiss LithoBreaker
Fabricante	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Suiza
Modelo	Swiss LithoBreaker
Frecuencia	3 +/- 1Hz
Clasificación	EN-60601-1 Equipo médico con alimentación interna IP 68. Modo: funcionamiento continuo.
Pieza aplicada BF	Sonda LithoClast Sonda de aspiración LithoVac
Clasificación MDD 93/42 CEE	Clase IIb
Alimentación	4 pilas recargables de tipo AAA NiMH HR03 12V y 800 mA 4 pilas no recargables de tipo AAA LR03 1,5V
Peso	480 g
Dimensiones	Longitud 205 mm Diámetro 39mm
Condiciones de empleo	Temperatura de +10°C a +27°C Humedad relativa del 30% al 75% Presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura de -10°C a +40°C Humedad relativa del 10% al 95% Presión atmosférica de 500hPa a 1060hPa
Potencia de salida	85 mJ

Compatibilidad electromagnética

Este producto necesita precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en servicio según la guía Compatibilidad electromagnética.

Determinados tipos de equipos de telecomunicaciones móviles pueden interferir con este producto. Se deben tener en cuenta las distancias de separación recomendadas en la guía Compatibilidad electromagnética.

Este producto no se debe utilizar al lado o apilado con otro aparato. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe verificar que el producto funciona normalmente en esa configuración.

3 2 3 3



El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o vendidos por EMS como piezas de repuesto puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a la reducción de la inmunidad de este producto.

Handwritten mark

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

Handwritten signature
PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000711-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3233** y de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA LITOTRIPTOR UROLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-248- LITOTRIPTORES, INTRACORPÓREOS, POR IMPACTO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Litotriptor urológico inalámbrico y portátil se utiliza para la fragmentación de los cálculos de las vías urinarias en los riñones, el uréter y la vejiga.

Modelo/s: SWISS LITHOBREAKER y Accesorios:

EMS REF.	DESCRIPCION
EL-044/A	Sonda LithoBreaker Ø 2 x 425 mm (6.0 Ch.)
EL-044#	Sonda Ø 2 x 425 mm (6.0 Ch.)

Handwritten signature

Handwritten mark

- EL-045/A Sonda LithoBreaker Ø 1 x 605 mm (3.0 Ch.)
EL-045# Sonda Ø 1 x 605 mm (3.0 Ch.)
EL-046/A Sonda LithoBreaker Ø 0.8 x 605 mm (2.4 Ch.)
EL-046# Sonda Ø 0.8 x 605 mm (2.4 Ch.)
EL-058/A Sonda LithoBreaker Ø 1.6 x 605 mm (4.8 Ch.)
EL-058# Sonda Ø 1.6 x 605 mm (4.8 Ch.)
EL-080/A Sonda LithoBreaker Ø 0.8 x 668 mm (2.4 Ch.)
EL-080# Sonda Ø 0.8 x 668 mm (2.4 Ch.)
EL-081/A Sonda LithoBreaker Ø 1.6 x 453 mm (4.8 Ch.)
EL-081# Sonda Ø 1.6 x 453 mm (3.0 Ch.)
EL-211 Tubo de succión Ø 4.0 x 353 mm (12 Ch)
EL-212 Tubo de succión Ø 3.5 x 380 mm (10.5 Ch)
EL-213 Tubo de succión Ø 1.6 x 595 mm (4.8 Ch)
EL-448 Sonda neumática Ø 0.8 x 1000 mm
EL-464 LithoVac Iv3 para LithoBreaker
FR-176 Power Pack
EL-441 Swiss LithoBreaker Power Pack

Período de vida útil: Diez (10) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

10

1



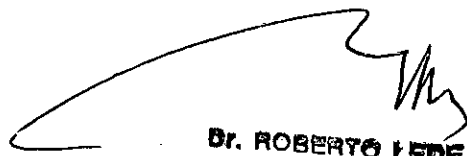
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 ABR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

JP

DISPOSICIÓN Nº

3 2 3 3


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