



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2919-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2919-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 FAZZINI, nombre descriptivo Electrobisturí y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-08031595-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-825-38”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrobisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 – Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FAZZINI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El aparato está concebido para la realización de operaciones quirúrgicas, tales como cortes o coagulación de tejido biológico en las siguientes disciplinas: Cirugía general, Cirugía vascular, ORL y Maxilo-Facial, Cirugía pediatría, Cirugía laparoscópica, Ginecología, Cirugía plástica, Neurocirugía, Gastroenterología.

Modelo: Diatrom 400 (10400.00 NEW).

Período de vida útil: 10 años.

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

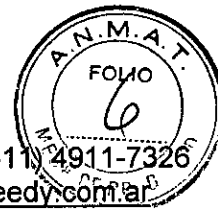
Nombre del Fabricante: Fazzini S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Strada Statale Padana Superiore, 317-20090 Vimodrone (MI), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2919-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.05 00:19:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.05 00:19:33 -03:00



Los Patos 2674/78
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina

Tel: (54-11) 4911-7326
e-mail: argenmedica@speedy.com.ar

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Fazzini S.r.l.

Dirección: Strada Statale Padana Superiore 317-20090 Vimodrone (MI), Italia.

Importado por: ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

Dirección: Los Patos 2674/78 (C1437JAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- Electrobisturí.

Marca: Fazzini

Modelos: DIATROM 400 (10400.00 NEW)

Equipo Clase I. Parte Aplicable Tipo CF.

Funcionamiento: Intermitente.

3- Nro. de serie del equipo.

4- Alimentación Eléctrica:	Tensión:	115-230 V AC
	Frecuencia:	50 - 60 Hz
	Potencia:	350 VA

Condiciones de Operación:	Temperatura:	10 °C a 40 °C
	Humedad relativa:	30 % a 75 % RH (s/condensación)
	Presión Atmosférica:	70-106 kPa

	Presión Atmosférica:	50 ~ 106 kPa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento:	Temperatura:	-10 °C to 50 °C
	Humedad relativa:	10% a 100 % RH (s/condensación)


5- Instrucciones de Uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

6- Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

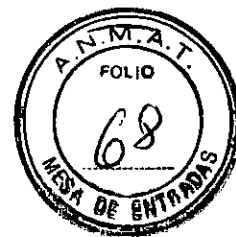
7- Director Técnico: Dra. Alicia Gómez Alvis, M.N. 12297

8- Autorizado por la ANMAT PM-825-38

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
Héctor E. Piqueras
PRESIDENTE


ALICIA N. GÓMEZ ALVIS
Lic. en Cs. Farmacéuticas
M.N. 12.297

G



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@speedy.com.ar

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)**PROYECTO DE RÓTULO**

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Fazzini S.r.l.

Dirección: Strada Statale Padana Superiore 317-20090 Vimodrone (MI), Italia.

Importado por: ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

Dirección: Los Patos 2674/78 (C1437JAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- Electrobisturí.

Marca: Fazzini

Modelos: DIATROM 400 (10400.00 NEW)

Equipo Clase I. Parte Aplicable Tipo CF.

Funcionamiento: Intermitente.

3- Alimentación Eléctrica:	Tensión:	115-230 V AC
	Frecuencia:	50 - 60 Hz
	Potencia:	350 VA
Condiciones de Operación:	Temperatura:	10 °C a 40 °C
	Humedad relativa:	30 % a 75 % RH (s/condensación)
	Presión Atmosférica:	70-106 kPa
	Presión Atmosférica:	50 ~ 106 kPa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento:	Temperatura:	-10 °C to 50 °C
	Humedad relativa:	10% a 100 % RH (s/condensación)


4- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

5- Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

6- Director Técnico: Dra. Alicia Gómez Alvis, M.N. 12297

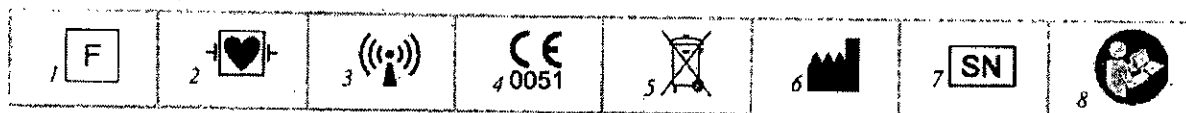
7- Autorizado por la ANMAT PM-825-38

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
Héctor E. Piqueras


ALICIA N. GOMEZ ALVIS
Lic. en Cs. Farmacéuticas
M.N. 12.297

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@speedy.com.ar

SIMBOLOS




- 1-Electrodo neutro fluctuante
- 2-Aparato Clase CF
- 3-Aparato que genera radiaciones no ionizantes
- 4-Cumple Directiva 93/42 (2007/47/EC)
- 5-Disposición segura de residuos
- 6-Fabricante
- 7-Nº de serie del equipo
- 8-Seguir las Instrucciones de Uso

Advertencias y Precauciones:

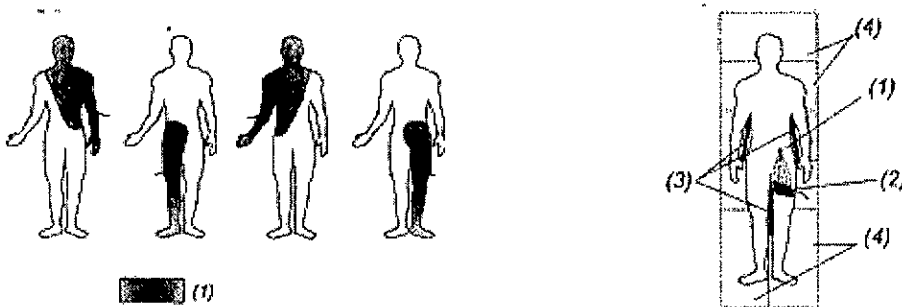
- Toda la superficie de la placa del paciente se ha de ubicar sobre un músculo con una buena irrigación vascular, lo más cerca posible de la zona quirúrgica. Antes de ubicar la placa del paciente, limpie, afeite y seque la zona del cuerpo en cuestión. Evite de conectar la plac paciente con las protuberancias huesudas, la prótesis, los tejidos finos cicatricial, las partes del cuerpo sujetado a la acumulación líquida o ese actual tejido fino adiposo subcutáneo. La parte del cuerpo debe estar sin pelo, seco y limpio. No utilice el alcohol para limpiar la piel. El uso de las sustancias gelatinosas para los electrodos no es apta. Excepto que por empleo en veterinaria, es desaconsejado el empleo de gel para electrodos.
- Al aplicar el electrodo neutral(electrodo neutro) evitar el recorrido transversal y preferir el recorrido vertical o diagonal, en particular si se utiliza un electrodo neutral bipartito. Eso es para permitir una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo neutral (electrodo neutro) y reducir el riesgo de quemaduras al paciente,
- En caso que no sea posible aplicar correctamente el electrodo neutral, considerar si es posible, la técnica bipolar en lugar de la monopolar.
- El paciente nunca tiene que estar en contacto con las partes metálicas que están conectadas con la puesta a tierra, o que tienen una gran capacidad de acoplamiento con la tierra (por ejemplo: mesa de operaciones o soporte metálico). Es aconsejable emplear revestimientos contra la electricidad estática.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
Héctor E. Piqueras
PRESIDENTE


ALICIA N. GOMEZ ALVIS
Lic. en Cs. Farmacéuticas
M.N. 12.297

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@speedy.com.ar

● Hay que evitar que se produzca el contacto piel-piel (por ejemplo, brazos y cuerpo del paciente), poniendo en el medio material como gasa quirúrgica seca. Por otra parte, las partes del cuerpo sujeto a la transpiración abundante deben ser mantenidas secas.



1-Área de tratamiento

- 1-Electrodo activo
- 2-Electrodo de referencia
- 3-Gasa seca
- 4-Paño antiestático

- Cuando se usan, al mismo tiempo y con un mismo paciente, unidades electroquirúrgicas de la frecuencia (electrobisturí) y dispositivos de monitoreo, todos los electrodos de monitoreo, que no posean resistencias ni elementos inductivos idóneos para impedir las interferencias electromagnéticas, se han de ubicar lo más lejos posible de los electrodos de la unidad quirúrgica (electrobisturí), No utilice agujas de monitoreo.
- Los cables de enlace que van hasta los electrodos del electrobisturí se tienen que ubicar lo más lejos posible tal que no toquen al paciente, ni otros cables.
- Los electrodos activos, temporalmente no utilizados, tienen que estar separados del Paciente.
- De operarse zonas del cuerpo, cuya sección es relativamente pequeña, para evitar que se produzca una coagulación indebida, es aconsejable utilizar la técnica bipolar.
- El nivel de la potencia de salida debe estar lo más bajo posible, en lo que cabe, en función del trabajo a realizar.
- Controle siempre la placa del paciente, si la unidad quirúrgica (electrobisturí) no produce el efecto deseado. La razón puede estribar en un nivel de potencia de salida bajo. También puede suceder que la unidad electroquirúrgica no funcione correctamente porque, si bien está preparada para un suministro normal, la placa no está conectada o su posicionamiento es imperfecto.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
Héctor E. Piqueras
PRESIDENTE

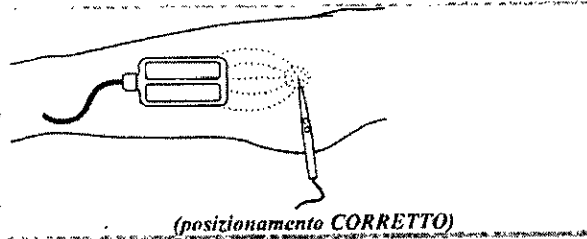
Alicia N. Gómez Alviré
Lic. en Cs. Farmacéuticas
M.N. 12.297

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@speedy.com.ar

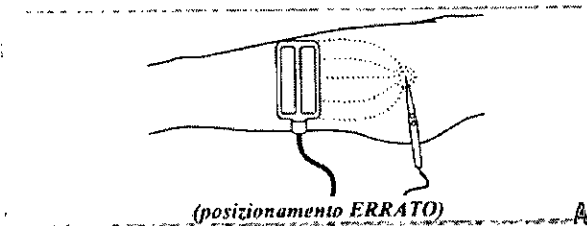
- No hay que usar anestesia inflamable, oxígeno, ni protóxido de nitrógeno, cuando se opera la cabeza o el tórax, excepto si existe la posibilidad de aspirar los gases. Hay que dejar que se evaporen los materiales inflamables, que se emplean para hacer la limpieza o desinfectar, antes de usar la unidad electroquirúrgica. Hay que impedir que se estanquen las soluciones inflamables por debajo del paciente y en las cavidades del cuerpo humano, por ejemplo, en el ombligo o en la vagina. Hay que eliminar los líquidos que se acumulen en estas partes del cuerpo, antes de usar el aparato. Hay que evaluar el peligro de ignición a partir de gases endógenos. Algunos materiales (gasa o algodón hidrófilo), al saturarse de oxígeno, pueden incendiarse, a causa de las chispas que emite el aparato durante su uso normal.
- Si el paciente es portador de un marcapaso cardíaco o de otros electrodos de estimulación, existe el peligro de que se produzca una interferencia entre la unidad electroquirúrgica y el estimulador; incluso este puede sufrir desperfectos. En caso de dudas, debe Usted pedir consejo al servicio de cardiología.
- El equipo electroquirúrgico (electrobisturí) emite radiaciones de energía de alta frecuencia, sin preaviso. Ello puede repercutir en el funcionamiento de otros aparatos médicos o electrónicos (no relacionados con el mismo), de telecomunicaciones o de sistemas de navegación.
- El accesorio se debe controlar regularmente, determinado cable para saber si hay los electrodos y los accesorios posibles para la endoscopia para verificar que el aislante no esté dañado.
- Para evitar la conexión de accesorios incompatibles a la unidad, las características del aislante de los ítems que se substituirán se deben solicitar al fabricante y comparar a los de la unidad provista (véase características técnicas)
- **Atención:** Un daño de la unidad quirúrgica del electrodo podría dar lugar a un aumento indeseado de la potencia de la salida.
- La estimulación de músculos y nervios del paciente puede deberse a corrientes de baja frecuencia, provocadas, por chispas eléctricas entre los electrodos y el tejido del paciente si se produce estimulación neuromuscular, detenga la intervención y controle todas las conexiones del equipo, si el problema persiste, haga que personal de mantenimiento cualificado inspeccione el equipo.

POSICION DEL ELECTRODO NEUTRO

Posición correcta del electrodo neutro



Posición incorrecta del electrodo neutro



ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
Héctor E. Piqueras
PRESIDENTE

ALICIA N. GARCÍA ALVIZ
Lic. en Cs. Farmacéuticas
M.N. 12.297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@speedy.com.ar

Instalación

1-La seguridad eléctrica está supeditada, exclusivamente a que los mismos se conecten como es debido con un dispositivo de puesta a tierra eficiente, conforme a lo prescripto en las normas vigentes en materia de seguridad eléctrica. Es preciso verificar que se cumpla con éste requisito de seguridad fundamental. En caso de dudas, haga controlar pormenorizadamente prohibido operar sin la puesta a tierra de protección.

2-Antes de conectar el electrobisturí, verifique si la tensión de alimentación requerida (en el panel trasero del electrobisturí están perfectamente identificados y aclarados los datos técnicos) corresponde a la tensión de la red.

3-No es aconsejable utilizar adaptadores, simples o múltiples, o extensiones conformes a las normas vigentes en materia de seguridad.

4-No deje el aparato a la intemperie (lluvia, sol, etc). La unidad se debe proteger contra la filtración de líquidos.

5-Cuando no lo usa, apáguelo.

6-Deben destinarse tan solo al uso para el que fueron diseñados especialmente.

Cualesquiera otros usos se consideran indebidos y peligrosos. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que derivan el uso indebido, erróneo y no razonable del aparato.

7-Es peligroso modificar o tratar de modificar las características de la unidad suministrada.

8-Antes de efectuar las tareas de limpieza o mantenimiento, desconecte el aparato de la red eléctrica, desenchufándolo y apagando el interruptor general de la instalación.

9-Si el aparato se rompe o no funciona como es debido, apáguelo. En caso de reparaciones, dirijase exclusivamente a un centro de asistencia técnica autorizado. Exija que usen repuestos originales. El poder escuchar la alarma puede ayudar a disminuir o prevenir daños, tanto para el paciente como para el personal, en caso de que se encienda accidentalmente.

10-Verifique que el aparato no haya sufrido daño alguno durante el viaje.

11-Extraiga el aparato del embalaje y estudie atentamente toda la documentación adjunta y el Manual de Instrucciones del equipo. Sobre la entrada de la alimentación del aparato está indicada la tensión, la tensión de la red eléctrica tiene que ser igual (frecuencia de la red 50-60Hz). El ajuste correcto del voltaje es seleccionado dando vuelta el selector del voltaje, en el panel posterior del equipo. Inserte los fusibles correctos en el módulo al valor escrito en la etiqueta.

Antes de accionar la unidad, es necesario preestablecerlas correctamente el selector del voltaje. Siga la forma siguiente:

A-B) Extraiga el porta fusibles del módulo de alimentación del aparato sito en el panel posterior del electrobisturí, haciendo uso de un destornillador.

(C) Inserte los fusibles que hacen referencia a la carta siguiente:

VOLTAJE 110-115 Fusible retardado 2x T 10 A/5x20 mm

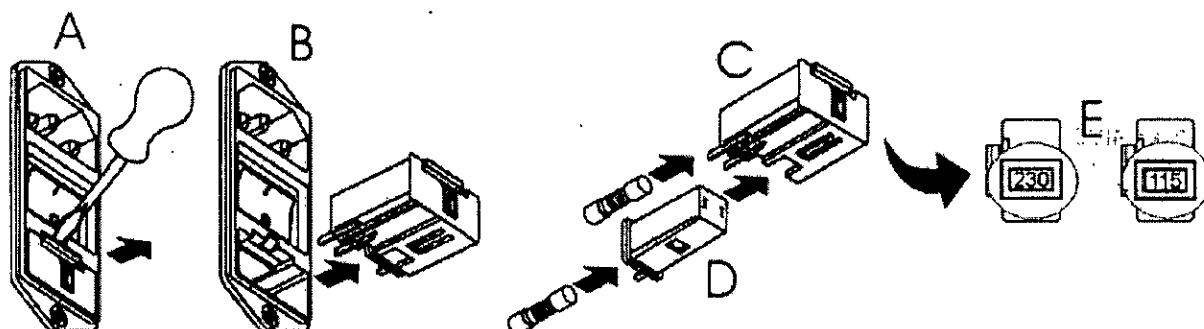
VOLTAJE 220-240 Fusible retardado 2x T 5 A/5x20 mm

(D) extraiga y rote la parte desmontable de la manera de leer el voltaje correcto en (E) la ventana, reinserte el sostenedor del fusible en el módulo.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
Héctor E. Piqueras
PRESIDENTE

ALICIA N. GOMEZ ALVIE
Lic. en Cs. Farmacéuticas
M.N. 12.297

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@speedy.com.ar



a-Conecte el cable de alimentación con una toma de electricidad que posea una puesta a tierra eficiente.

QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO USAR EL APARATO SIN PUESTA A TIERRA

b-La unidad se debe instalar en una superficie llana, con la dimensión, por lo menos, correspondiente a los de la base de la unidad. Alrededor de la unidad debe ser dejado un espacio de unos 25 cm, por lo menos.

c-Realice las conexiones necesarias en el panel trasero (ver Manual de Uso adjunto al equipo)
d-conecte el enlace equipotencial en el panel posterior de la unidad a una toma equipotencial de la instalación.

e-Conectar el pedal doble a uno de los conectores (frente del equipo de la sección MONOPOLAR 1, para corte y coagulación Monopolar, de la sección Bipolar, para corte y coagulación bipolar).

f-Conectar el mango con dos interruptores, en el caso de empleo de mango sin pulsantes el mismo tiene que ser activado mediante el pedal.

g-Emplee el aparato exclusivamente en ambiente secos, si se producen corrientes de humedad, hay que evaporar antes de poner en funcionamiento el equipo. La temperatura ambiente y la humedad no tienen que superar los límites indicados en el cuadro:

Temperatura 10°C-40°C

Humedad Relativa: 30%-75% sin condensación

Presión: 70-106 kPa

Cuando la unidad se enciende, a través del interruptor en el panel trasero, después controlando los parámetros internos, trabajará con la función y el nivel de la potencia utilizados durante la conmutación pasada (cuando la unidad se cambia para el nivel será la primera vez 00).

Antes de intentar utilizar el equipo es necesario conectar el cable de la placa paciente. Con los electrodos neutros unidos y los de campo doble hay que confirmar la información pinchando el botón OK. De esta manera, si el valor de la impedancia reconocido por el equipo es aceptable, la erogación será señalada por una señal acústica.

El mango para actuar las funciones CUT y COAG 1 de la sección MONOPOLAR 1 tiene que ser enchufado al enchufe correspondiente CUT/COAG 1.

Para el corte y la coagulación monopolar (CUT y COAG 2), con las corrientes de la sección MONOPOLAR 2enchufar el mango al conector CUT/COAG2 y la pedalera al enchufe correspondiente, presente en esta sección.

El corte y la coagulación bipolar, enchufar las pinzas bipolares y/o la pedalera a los respectivos enchufes en la sección BIPOLAR.

El equipo puede ser enchufado a la unidad Argón exterior a través del conector presente en el panel posterior.

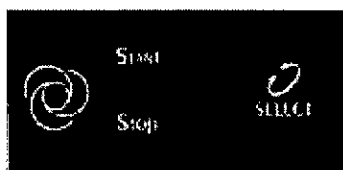


Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@speedy.com.ar

FORMAS DE USO

Al encender el equipo aparece sobre la pantalla LCD (de la sección PROGRAM) el código del software utilizado y hace automáticamente un test de correcto funcionamiento comprensivo también de los accesorios conectados. En caso que haya anomalías, se visualiza sobre la pantalla LCD la descripción del error y contemporáneamente aparece sobre la pantalla de siete segmentos un mensaje alfanumérico en código. El test tiene la duración de más o menos 10 segundos. Al término del control el equipo hace un reset de las últimas condiciones operativas utilizadas e indica, la señal de la espía de alarma OC (circuito abierto)

AUTOSTART y AUTOSTOP



En la sección BIPOLAR COAG está presente el botón SELECT, mediante el cual se puede acceder a cuatro diferentes impostaciones aptas para la coagulación bipolar:

- 1) **Ningún** automatismo de erogación impostado (a la primera utilización del dispositivo). La erogación se activa pisando el pedal y se para dejando de pisar el pedal;
- 2) **START**. La selección de esta función se actúa a través de una primera presión del botón **SELECT** y es señalada por la luz de la espía correspondiente. La erogación se activa pisando el pedal, si hay contacto entre el electrodo activo y tejido, y se para dejando de pisar el pedal;
- 3) **STOP** La selección de esta función se activa pisando el pedal (también si no hay contacto entre tejido y electrodo activo) y se para valores de impedancia mayores de 200 Ohm. Por lo tanto pisando el pedal, si hay un valor de impedancia superior a 200 Ohm, la erogación no es activada.
- 4) **AUTOSTART/AUTOSTOP** A través de esta impostación, accesible a través de tres presiones del botón **SELECT** y señalada por la luz de ambas las espías de **START** y **STOP**, la coagulación bipolar puede ser activada y desactivada automáticamente. El suministro es activado, pisando el pedal, si hay contacto entre el tejido y electrodo activo y se posa de los valores de impedancia mayores de 200 Ohm, la erogación no es activada. Una anterior presión del botón **SELECT** restablece la función (1) de ningún automatismo impostado.

LIMPIEZA DE LA CARCASA

Apague el equipo y desenchúfelo de la red eléctrica, antes de efectuar las tareas de limpieza. Limpie la parte exterior de la carcasa con un paño húmedo. No use disolventes ni productos químicos. Puede emplear un detergente ligero no abrasivo.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO-DISPOSICION FINAL LUEGO DE LA VIDA UTIL

Eliminar de manera adecuada, respetando la legislación vigente sobre desechos de productos médicos. No eliminar con la recolección urbana de residuos. Debe ser recolectado y/o eliminado en colección separada y legislada.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
Héctor E. Piqueras
PRESIDENTE

ALICIA N. GOMEZ ALVIA
Lic. en Cs. Farmacéuticas
M.N. 12.297



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Argenmedica S.A.C.I.F.I.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 11:42:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 11:42:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2919-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2919-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrobisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 – Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FAZZINI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El aparato está concebido para la realización de operaciones quirúrgicas, tales como cortes o coagulación de tejido biológico en las siguientes disciplinas: Cirugía general, Cirugía vascular, ORL y Maxilo-Facial, Cirugía pediatría, Cirugía laparoscópica, Ginecología, Cirugía plástica, Neurocirugía, Gastroenterología.

Modelo: Diatrom 400 (10400.00 NEW).

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: Fazzini S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Strada Statale Padana Superiore, 317-20090 Vimodrone (MI), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-825-38, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2919-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.05 00:15:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.05 00:15:29 -03:00