República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4696-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000287-21-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000287-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.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. 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 el Instituto 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 G4, nombre descriptivo Sistema de radiofrecuencia y accesorios y nombre técnico Generadores de lesión, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-531”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de radiofrecuencia y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-327- Generadores de lesión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G4

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Generador de radiofrecuencia G4 fue diseñado para usarse en procedimientos de creación de lesiones por radiofrecuencia como parte del tratamiento contra el dolor o para crear lesiones en los tejidos de nervios a fin de

realizar procedimientos neurocirujanos funcionales. El Generador de radiofrecuencia G4 se utiliza con sondas de radiofrecuencia aprobadas por separado.

Modelos:

G4 – Generador de radiofrecuencia – Fabricante 1 Y Fabricante 7

RFG-4-220V Generador de radiofrecuencia G4

Accesorios – Fabricante 1 Y Fabricante 8

CB112-TC Cable de conexión

RFG-TP Conector de pruebas RFG

CB114-TC Cable de conexión

Accesorios – Fabricante 1

SC-1 Estuche de almacenamiento y transporte para 1A/1B

SC-2 Estuche de almacenamiento y transporte para G4

Accesorios – fabricante 2

PG-1018-P Bloque guía

PG-1020-P Bloque guía

GTRT-11-76 Tubo guía/reductor, 1.1 x 76mm

GTRT-16-76 Tubo guía/reductor, 1.6 x 76mm

TEW Kit TEW Completo

TEW-CASE Estuche esterilizable TEW

TEW-CN Cánula TEW

TEW-CS Tornillo para Cánula TEW

TEW-CTC Electrodo Curvo TEW

TEW-DS Tope de profundidad TEW

TEW-FA Adaptador de irrigación TEW

TEW-IT Instrumento de introducción TEW

TEW-SS Estilete sólido TEW

TEW-STC Electrodo recto TEW

Accesorios – fabricante 3

CB116-4 Cable de conexión

CB103-1A Cable adaptador CR/CP

CB103-R Cable de referencia

CB130-TC Cable de conexión

CB-SN Cable de conexión

C120-TC Cable de conexión

C121-TC Cable de conexión

C126-TC Cable de conexión

C127-TC Cable de conexión

C103-RTM Cable de conexión

C104-TM Cable de conexión

C110 Cable de conexión

C112-TC Cable de conexión del electrodo TC

C114-TC Cable de conexión

C116 Cable de conexión

C116-4 Cable de conexión

DGP-PM-10 Almohadilla de tierra 10/pk

BDK-15 Kit de disco bipolar, CC152020, TCD-15

Accesorios – fabricante 4

FS-1 Interruptor de pedal

Accesorios – fabricante 5

CSK-CASE Estuche para esterilización

TCN-CASE Estuche para esterilización

Accesorios – Fabricante 3 Y Fabricante 6

CB103-B Cable de referencia

CB113 Cable de conexión

CB135-TC Cable de conexión

C125-TC Cable de conexión

C124-TC Cable de conexión

C134-TC Cable de conexión

C115-TC Cable de conexión

C123-TC Cable de conexión

CB105 Cable de referencia

C105 Cable de referencia

CB114-ADP Adaptador

CB116 Cable de conexión

Accesorios – Fabricante 1, Fabricante 6 y Fabricante 8

COR-10A-IN Cable de alimentación

COR-10A-NA Cable de alimentación

Período de vida útil: El Generador G4 es un equipo capital, no estéril, con una vida de servicio definida en 5 años.

Los accesorios, no estériles, no poseen fecha de expiración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Generador:

Envase conteniendo un (1) Generador G4 con accesorios: Un (1) cable de conexión- Un (1) cable de alimentación- Un (1) conector de pruebas RFG.

Accesorios:

Envase conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 3: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 4: LINEMASTER SWITCH CORP.

Nombre del fabricante 5: ARMOR PLAST LTD

Nombre del fabricante 6: COSMAN MEDICAL LLC

Nombre del fabricante 7: Boston Scientific Limited

Nombre del fabricante 8: AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY

Lugar de elaboración:

Dirección fabricante 1: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Dirección fabricante 2: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

Dirección fabricante 3: 4100 Hamline Avenue, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos

Dirección fabricante 4: 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT 06281 Estados Unidos.

Dirección fabricante 5: 235 B Bommasandra Industrial Area, Bangalore, Karnataka 560099 India.

Dirección fabricante 6: 22 TERRY AVE, BURLINGTON, MA 01803, Estados Unidos.

Direccion del fabricante 7: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, IRLANDA.

Direccion del fabricante 8: Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, MEXICO.

Expediente Nº 1-0047-3110-000287-21-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 11:27:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 11:27:58 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Página 1 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

G4

Generador de radiofrecuencia

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-531
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Baytech, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

O

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, IRLANDA.

Importador: Boston Scientific S.A.
Dirección: Lafayette 1502 C1286AEB – Ciudad Autónoma de Bs.As.– Argentina
Tel. (54-11) 011-7090-0200

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Componentes aplicados a prueba de desfibrilación de Tipo BF (símbolo)
No estéril (símbolo)
Temperatura: 0 – 50 °C (símbolo)
Humedad: 15 – 80 % (símbolo)

Página 2 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

G4

Accesorios para sistema de radiofrecuencia

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-531
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

o

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

o

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 4100 Hamline Avenue, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos

o

Fabricante: LINEMASTER SWITCH CORP.

Dirección: 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, 06281 Estados Unidos.

o

Fabricante: ARMOR PLAST LTD

Dirección: 235 B Bommasandra Industrial Area, Bangalore, Karnataka 560099 India.

o

Fabricante: COSMAN MEDICAL LLC

Dirección: 22 TERRY AVE, BURLINGTON, MA 01803, Estados Unidos.

o

Fabricante: AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY

Dirección: Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, MEXICO.

Importador: Boston Scientific S.A.
Dirección: Lafayette 1502 C1286AEB – Ciudad Autónoma de Bs.As.– Argentina
Tel. (54-11) 011-7090-0200

IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
No estéril (símbolo)

Página 4 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Página 5 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

G4

Generador de radiofrecuencia

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-531
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Baytech, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

O

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, IRLANDA.

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Componentes aplicados a prueba de desfibrilación de Tipo BF (símbolo)
No estéril (símbolo)

Página 6 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias

Con el fin de evitar estímulos anticipados al paciente, no permita que se ponga en marcha el ciclo del generador ni encienda la energía o motor del mismo mientras que el paciente esté conectado al generador.

Puede que cambie la energía provista de cualquier electrodo cuando se está siendo suministrando energía al paciente. No mueva los electrodos ni cambie las conexiones desde el electrodo al generador cuando se está suministrando la energía al paciente desde cualquier electrodo.

El generador tiene la capacidad de suministrar una significativa cantidad de energía. Si no se manipula de manera correcta y adecuada el electrodo activo y el electrodo dispersivo, se pueden generar daños o heridas al paciente o al operador, en especial cuando se está utilizando el generador. Durante el suministro de energía, no se debe permitir que el paciente entre en contacto con piezas de metal que estén enchufadas o que tengan una capacidad apreciable de estar conectadas a tierra. Se recomienda el uso de una lámina antiestática para dicho propósito. Los cables que no están protegidos, ya sean activos o de retorno, deberán ubicarse de manera tal que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables que estén conectados al paciente y que no se deslicen de manera paralela a los cables cercanos.

Para evitar quemaduras accidentales:

- Evite el contacto entre las diferentes partes de la piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo mediante la inserción de gasa seca.
- Para procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia podría fluir a través de partes del cuerpo que tiene una relativamente pequeña área de sección transversal, el uso de técnicas bipolares puede ser deseable con el fin de evitar daños en el tejido.
- Seleccione la potencia de salida para ser lo más baja posible para los fines previstos.

Las fallas en el generador podrían causar un acrecentamiento involuntario de potencia de salida.

Una energía aparente de bajo nivel o un fallo en el funcionamiento correcto del equipo en sus parámetros normales puede ser un indicador de la aplicación defectuosa del electrodo dispersivo o de un fallo en los cables eléctricos. Nunca incremente el nivel de energía sin antes revisar los defectos obvios o la aplicación defectuosa. Siempre se debe corroborar que sea efectivo el contacto entre el paciente y el electrodo dispersivo en cualquier ocasión en que el paciente sea posicionado de nuevo después de una aplicación inicial del electrodo dispersivo.

Nunca continúe con la aplicación de RF si las lecturas de la Temperatura presentan errores o si dicha aplicación no se eleva a un ritmo lo suficientemente veloz como para suministrar la cantidad de energía de RF aplicada. Las lecturas de la Temperatura que sean lentas o erráticas pueden indicar que se presenta una conexión defectuosa del cable, una ruptura en el sensor de la Temperatura del electrodo, la pérdida de suministro de Energía de RF dentro de un lugar no deseado, una imposibilidad del generador para controlar la Temperatura, la energía de RF del electrodo o un alineamiento mal realizado entre la punta del electrodo de temperatura-sensor y la punta no aislada de la cánula de RF dentro de la cual está inserta.

Página 7 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

AVISO: Siempre debe tener a mano electrodos y cables de repuesto en caso de que surja algún problema con el electrodo durante la aplicación de un procedimiento. Deberán ponerse a prueba de manera periódica los cables y los accesorios que sean reutilizables.

Todo tipo de modificación que se le aplicara al Generador de radiofrecuencia G4 por parte de agentes no autorizados comprometería la seguridad y la eficacia del equipo completo.

Se deberá verificar la ubicación apropiada de los electrodos mediante el uso de puntos de referencia anatómicos, de técnicas de estímulo sensorial y motriz, de guía fluoroscópica, de lectura de impedancia y de un buen juicio clínico antes de que se inicien los procedimientos de realización de lesiones por radiofrecuencia.
Aún no se han establecido los riesgos a largo plazo de la creación de las lesiones por RF.

Dado que hay un posible peligro de lesión del nervio en una intervención de radiofrecuencia, solo los médicos con una formación adecuada en intervenciones de tratamiento del dolor deben llevar a cabo una intervención con radiofrecuencia.

Antes de efectuar la lesión, cerciórese de que las impedancias estén dentro de los límites esperados y que todos los termoacoplados lean la temperatura corporal.
Interrumpa el uso si se observan lecturas erráticas o lentas de la temperatura. Esto puede indicar una conexión defectuosa de los cables, una avería del sensor de temperatura del electrodo o la aplicación de potencia de RF a una localización no deseada.
En los pacientes con un marcapasos cardiaco, póngase en contacto con la empresa del marcapasos para determinar los peligros y precauciones en relación con el uso de la técnica de lesión por radiofrecuencia.

Si el paciente tiene un Estimulador SCS, Estimulador DBS, Estimulador VNS o cualquier otro estimulador implantado, póngase en contacto con el fabricante del estimulador antes de proceder a tratamiento con RF.

Si el paciente tiene un Estimulador SCS, Estimulador DBS, Estimulador VNS o cualquier otro estimulador implantado, póngase en contacto con el fabricante del estimulador antes de proceder a tratamiento con RF.
Si se va a usar en el paciente el control fisiológico de un aparato eléctrico además del generador de lesión por RF, el personal biomédico debe examinar y aprobar los aspectos de seguridad de la combinación. Se recomienda registrar la tensión de RF, la corriente, la impedancia, la potencia y la temperatura del electrodo en cada intervención, para dar al facultativo un valor inicial para una intervención y tamaño de electrodo determinados.

Precauciones

Previamente a la aplicación de cada procedimiento, inspeccione todos los cables, los electrodos, las Cánulas de RF y los electrodos dispersivos, de modo que pueda detectar si presentan daños. Revise la integridad del electrodo y del aislamiento del cable con el fin de detectar los signos del daño. Dicho daño podría ocasionar la pérdida de intensidad de RF, pérdida de calor o quemaduras en sitios no deseados. Un signo de pérdida de intensidad de RF indeseada podría ser que se requieran valores de Voltaje, Intensidad o Potencia de RF inusualmente altos a fin de lograr una Temperatura deseada en la punta del electrodo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Evite las temperaturas en la punta del electrodo que sean cercanas o superiores a los 100 °C, dado que dichas temperaturas pueden ocasionar ebullición y carbonización.
Suba la temperatura del electrodo lentamente, en particular cuando se trate de electrodos grandes. La temperatura exhibida va detrás de la temperatura actual, teniendo en cuenta la masa térmica del electrodo.

El médico deberá observar y registrar todas las lecturas de Voltaje, Intensidad, Potencia, Temperatura e Impedancia en todo momento, inclusive cuando utilice el Rampa auto o el Control de temperatura automático (Consulte las Secciones 7.1 y 8.1). Esta acción le brinda al médico la posibilidad de recurrir a un parámetro normal de medidas con respecto a un procedimiento y a un tamaño de electrodo determinados. Todo tipo de lectura alta sobre el Voltaje, Intensidad, Impedancia o Potencia que se produce de manera extraña y sospechosa será aparente y señalará que existen posibles problemas.

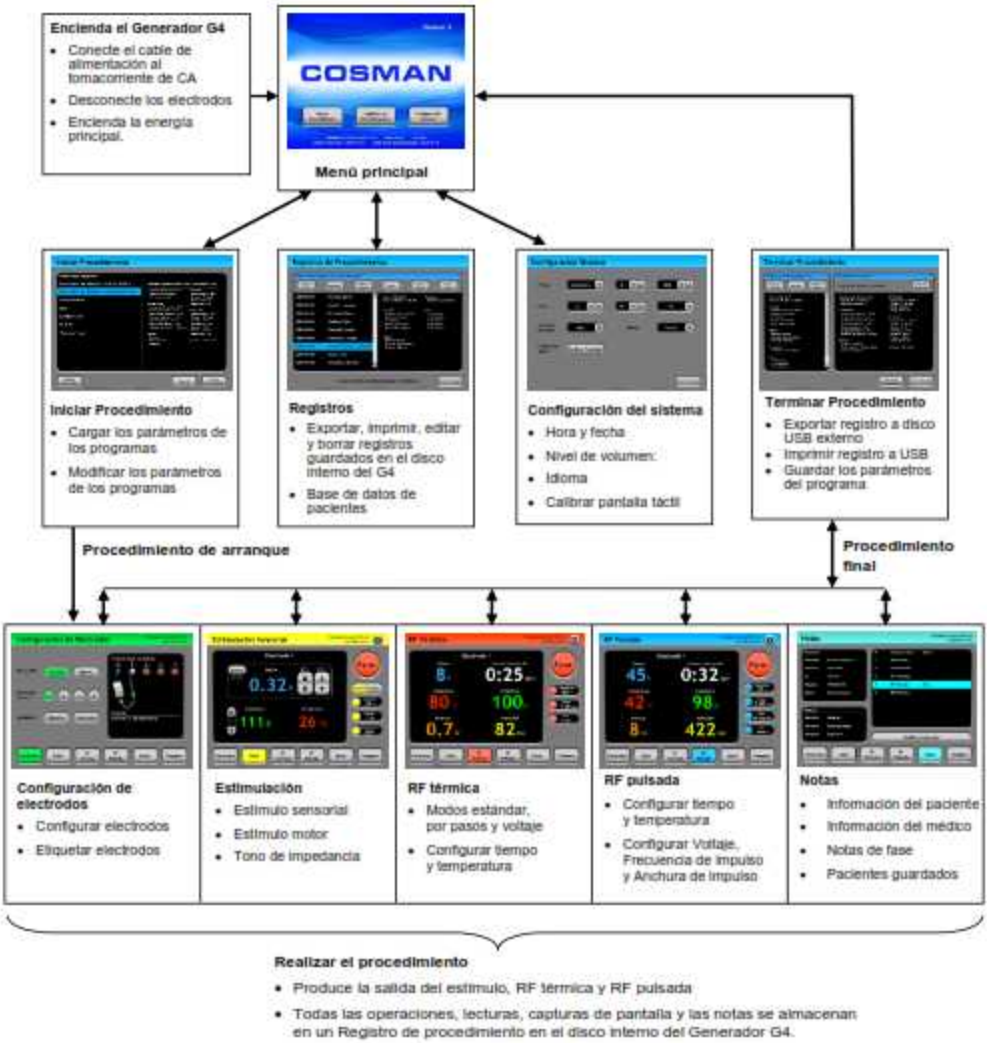
Asegúrese de que el voltaje del tomacorriente de la pared coincida con el voltaje visualizado en el selector del voltaje, el cual se sitúa en la parte de atrás de la unidad (100, 120, 220 o 240). En caso de que no coincidan, abra el cajón de los fusibles, extraiga el selector del voltaje y gírelo hasta la posición apropiada de voltaje.
Antes de encender o apagar la energía principal, desconecte todos los electrodos, la placa de tierra y los cables asociados del Generador de RF G4.

Entorno de uso
El Generador de radiofrecuencia G4 se usa en un entorno quirúrgico, como fuente de alimentación de radiofrecuencia para administrar energía mediante Electrodos de RF, y está pensado para ser lo más ligero y portátil que sea posible en este entorno.
Los consejos acerca de los estados del entorno electromagnético señalan lo siguiente: Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica; si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. La calidad de la red de alimentación y los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario habitual.

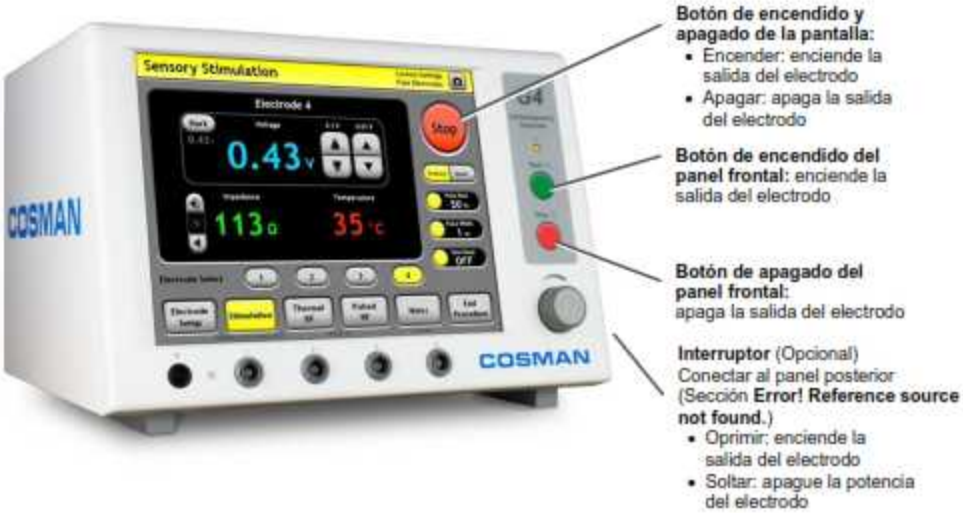
Cómo utilizar el Generador G4
Encendido y apagado de la salida del Electrodo

La salida del electrodo solamente se puede encender cuando el Generador G4 muestra las funciones de Estímulo, RF térmica y RF pulsada en la pantalla.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Pruebas de la unidad G4

Conecte uno o más enchufes de prueba (RFG-TP) a los electrodos activos y ejecute el procedimiento. La Impedancia visualizada deberá ser de aproximadamente 100Ω y la Temperatura visualizada será la aproximada a la Temperatura ambiente.

Condiciones de detención frecuentes

Las siguientes condiciones apagan la salida del electrodo y provocan la aparición de un cuadro de diálogo.

- **Circuito abierto:** Impedancia desde el Electrodo hasta la Referencia > Parámetro avanzado del circuito abierto (Secciones 0 y **Error! Reference source not found.**)
- **Circuito corto:** Impedancia desde el Electrodo hasta la Referencia < Parámetro avanzado del circuito corto (Secciones 0 y **Error! Reference source not found.**)
- **Sin temperatura:** No se lee ninguna temperatura desde un Electrodo
- **Temperatura baja:** Temperatura del electrodo < 10 °C
- **Temperatura alta:** Temperatura del electrodo > 100 °C
- **Exceso de Temperatura:** Temperatura del electrodo > Temperatura programada
- **Desconexión del Electrodo:** Los electrodos o la placa de tierra que se fijan al generador no coinciden con los parámetros de la Configuración de Electrodos (Sección 0).

IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

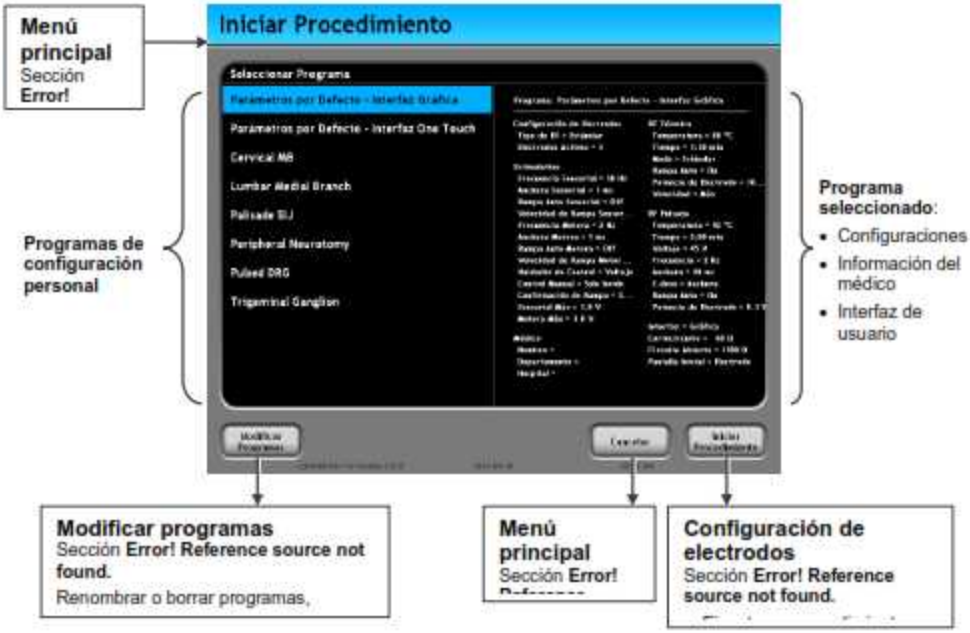
Página 11 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **Intensidad/Potencia alta**: La salida de Intensidad o de Potencia excede los límites.

Lecturas y visualizaciones

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Programas de configuración personal

Las Programas de configuración personal ("Programas") almacenan los parámetros de los procedimientos para su uso en el futuro y pueden cargarse desde la pantalla Iniciar procedimiento (Sección **Error! Reference source not found.**).

- Parámetros para la Configuración de Electrodos, Estímulo, RF térmica y RF pulsada.
- Información del médico
- Interfaz del usuario: Gráfica o One Touch

Interfaz del usuario

Dos interfaces del usuario se encuentran disponibles desde las pantallas de Estímulo, RF térmica y RF pulsada.

- **Interfaz gráfica:** Gráficos y controles de salida manuales opcionales.
  - Gráficos de medidas
  - Botón de reinicio del temporizador de RF manual
  - Botones de cambio en la temperatura de RF térmica

IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **Interfaz One Touch:** control simplificado mediante el uso de solamente la pantalla

Configuración de Electrodos

Parámetros de la configuración de Electrodos

Los parámetros de la Configuración de Electrodos determinan a qué conexiones de salida del electrodo se les debe proporcionar Estímulo, RF térmica y/o RF pulsada.

- **Tipo de RF:** Consulte la Sección 0 para obtener más información.
  - ***Estándar:*** ("Monopolar") Las Intensidades de retorno que se deslizan desde el flujo de los electrodos hasta ingresar dentro de la Conexión por la placa de tierra (G).
  - ***Bipolar***: el flujo de las Intensidades de retorno que se deslizan desde las conexiones del Electrodo 1 y 4 (que poseen un potencial de RF) hasta las conexiones del Electrodo 2 y 3 (que poseen un potencial de referencia). Se visualizan las lecturas de Voltaje, Intensidad e Impedancia para los "Pares bipolares" de electrodos, es decir, "Electrodo 1+2" y "Electrodo 3+4". Uno de ellos posee un potencial de referencia mientras que el otro posee un potencial que es indicado por la lectura del Voltaje visualizado.
- **Electrodos activos:** el número de conexiones de salida de los electrodos activos.
- **Etiquetas:** las etiquetas de texto para los electrodos que aparecen en el Registro de procedimientos.
- **Avanzado:** v.3 solamente. Configuraciones de Circuito abierto, Cortocircuito y Pantalla de inicio. Consulte la Sección 9.

Tipo de RF	Electrodos activos	Indicador de configuración de los Electrodos
Estándar	1	Un Electrodo
Estándar	2	Dos Electrodos
Estándar	3	Tres Electrodos

IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Estándar	4	Cuatro Electrodos
Bipolar	2	Dos Electrodos: un par bipolar
Bipolar	4	Cuatro Electrodos: dos pares bipolares

Advertencias y guías sobre la configuración de los Electrodos

Antes de iniciar la salida del electrodo, revise y respete las siguientes guías:

- Conecte los electrodos y/o una placa de tierra a las conexiones de salida del electrodo que se sitúan en el panel frontal (Sección **Error! Reference source not found.**) tal como se ilustra en la pantalla de Configuración de los Electrodos en el "Gráfico de parámetros" (Sección **Error! Reference source not found.**).
- Desconecte todos los electrodos y los placas de tierra de las conexiones de salida y/o de referencia que estén marcadas con una "X" de color rojo en la pantalla de Configuración de los Electrodos en el "Gráfico de parámetros" (Sección **Error! Reference source not found.**).

ADVERTENCIA: Nunca mezcle los tipos y tamaños de los electrodos cuando suministra energía a más de un electrodo. Todos los electrodos y las agujas asociadas que poseen una configuración de electrodos múltiples, inclusive las configuraciones bipolares, deberán ser idénticos.

ADVERTENCIA: No aplique una potencia de salida de RF pulsada a ningún electrodo cuya exposición de punta activa sea inferior a 2 mm o cuyo diámetro sea inferior a 23 G. La respuesta de la temperatura de dicho electrodo es muy veloz para el Control de temperatura automática en el modo de RF pulsada.

ADVERTENCIA: No use el generador en una configuración de multielectrodos con ningún electrodo cuya exposición de punta activa sea inferior a 2 mm o cuyo diámetro sea inferior a 23 G. La respuesta de la temperatura de dichos electrodos es muy veloz para el Control de temperatura automática en los modos correspondientes de la RF térmica y de la RF pulsada.

ADVERTENCIA: No mueva los electrodos ni cambie las conexiones desde el electrodo al generador cuando se está suministrando la energía al paciente desde cualquier electrodo.

ADVERTENCIA: Nunca coloque múltiples electrodos muy cerca entre sí para crear una gran lesión cuando utilice la configuración de Electrodos monopolar (es decir, Configuración del Electrodo, Tipo de RF =Estándar). Si no cumpliera con esta regla, se podría ocasionar una lesión de tamaño y forma impredecibles, la cual finalmente causaría daños o heridas al paciente.

ADVERTENCIA: Nunca coloque dos pares de electrodos bipolares muy cerca entre si cuando utilice la Configuración del Electrodo, Tipo de RF =Bipolar y los Electrodos activos=4. Si no cumpliera con esta regla, se podría ocasionar una lesión de tamaño y forma impredecibles, la cual finalmente causaría daños o heridas al paciente.

ADVERTENCIA: Nunca conecte una placa de tierra al generador o al paciente al usar la Configuración del Electrodo, Tipo de RF =Bipolar. La placa y los electrodos de referencia (Electrodos 2 y/o 3) poseen un potencial de referencia y atraerán la Intensidad desde los electrodos activos (Electrodos 1 y/o 4). Si no cumpliera con esta regla, se podría ocasionar una lesión de tamaño y forma impredecibles, la cual finalmente causaría daños o heridas al paciente.

Página 15 de 20

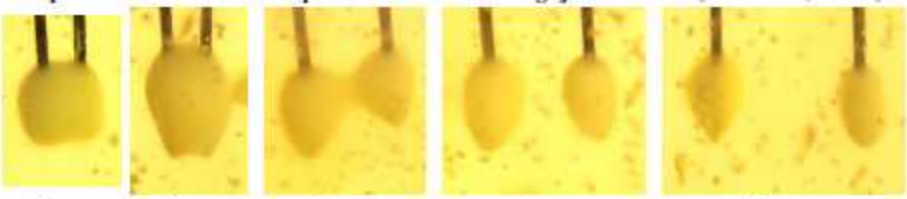
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Electrodos múltiples: Tamaño y forma relativa de la lesión

Tipo de RF = Estándar (Monopolar)

Para la Configuración de Electrodos de Tipo de RF= Estándar, el tamaño y la forma de las lesiones de RF pueden variar cuando los electrodos se sitúan muy cerca unos de otros.
A continuación, se muestran ejemplos del tamaño y de la forma relativos de la lesión cuando la salida de energía de RF térmica fue suministrada a dos Electrodos de RF o agujas ubicados en la clara del huevo, mediante el uso de la Configuración de Electrodos de Tipo de RF=Estándar y de los Electrodos Activos=2.

Tipo de RF = Estándar: Espacio variable de dos agujas CC10522 (calibre 22, 5 mm)

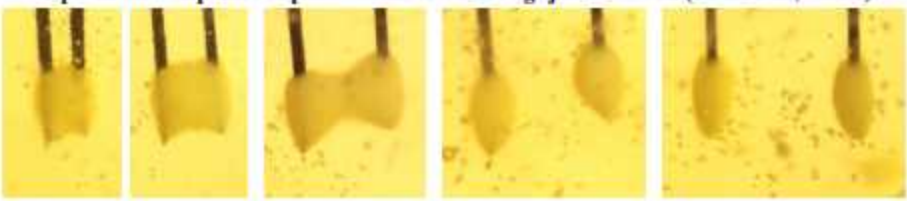


2 mm 4 mm 6 mm 8 mm 10 mm

Tipo de RF= Bipolar

Para la Configuración de Electrodos de Tipo de RF= Bipolar, el tamaño y la forma relativos de la lesión pueden cambiar dependiendo del espacio de los electrodos en un par bipolar. A continuación, se muestran ejemplos del tamaño y la forma relativos de la lesión cuando la salida de RF térmica fue suministrada entre los Electrodos 1+2, colocados en la clara del huevo, mediante el uso de la Configuración de Electrodos de Tipo RF=Bipolar y de los Electrodos Activos=2.

Tipo de RF= Bipolar: Espacio variable de dos agujas CC10522 (calibre 22, 5 mm)



2 mm 4 mm 6 mm 8 mm 10 mm

Página 16 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Estimulación

Interfaz gráfica

Interfaz One Touch

Antes de usar este dispositivo, lea atentamente estas instrucciones, las instrucciones de uso del Generador de RF de Boston Scientific G4.

IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

Página 17 de 20

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

"Electrodo distal" se refiere al electrodo más cercano a la punta aguda del dispositivo. "Electrodo proximal" se refiere al electrodo más cercano al mango del dispositivo. "Electrodo medio" se refiere al electrodo ubicado entre el electrodo distal y el electrodo proximal en el eje del dispositivo.

1. Disponga un parche-electrodo de Boston Scientific (con un área de placa conductora mínima de 110 cm^2) sobre el paciente, en el lugar adecuado según el procedimiento y conecte el conector a la toma de referencia negra del generador. Se debe usar un parche de conexión a tierra para crear un circuito eléctrico cerrado. Sin el parche de conexión a tierra, el electrodo controla la temperatura, pero no estimula ni lesiona.
Se debe tener cuidado para aumentar al máximo la superficie del electrodo dispersivo. La totalidad de la superficie de contacto del electrodo dispersivo deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más cercano posible al campo de operación.

2. Conecte el cable de conexión al Generator G4 haciendo coincidir cada uno de los conectores etiquetados cables de conexión con el conector de electrodo del G4 correspondiente: Inserte el conector etiquetado "DISTAL-1" al conector de electrodo del G4 "1". Inserte el conector etiquetado "MIDDLE-2" al conector de electrodo del G4 "2". Inserte el conector etiquetado "PROXIMAL-3" al conector de electrodo del G4 "3".
3. Conectar el extremo opuesto del CB130-TC a la sonda.
4. Fije "RF Type" (tipo de RF) en "Standard" y "Active Electrodes" (electrodos activos) en "3" en la pantalla de Configuración de electrodos del Generador G4.
5. Cambie a la pantalla de RF térmica del G4. Avance la sonda percutáneamente y confirme que cada uno de los electrodos entre en el cuerpo del paciente, la lectura de temperatura cambia de la temperatura de la sala a la del cuerpo y la lectura de
impedancia cambia desde por encima de 1000 Ω o "--- kΩ" (circuito abierto) a un valor menor de 1000 Ω, indicando un circuito cerrado.
Las lecturas para los electrodos distal, medio y proximal deberían aparecer en orden dentro de los paneles "Electrode 1", "Electrode 2", y "Electrode 3" en la pantalla G4, respectivamente. Siga los pasos específicos 5a a 5d:

5a. Compruebe que la sonda no esté en contacto con el paciente y confirme que Electrode 1, Electrode 2 y Electrode 3 en la pantalla de G4 tengan todos la lectura de la temperatura de la sala y una impedancia superior a 1000 Ω o "--- kΩ".
5b. Haga avanzar el eje de la sonda por vía percutánea de manera que el electrodo distal quede completamente debajo de la piel del paciente y que los electrodos medio y proximal estén todavía fuera del paciente. Confirme que el electrodo 1 tenga ahora lecturas de temperatura corporal y de impedancia inferior a 1000 Ω. Confirme que Electrode 2 y Electrode 3 mantengan la lectura de la temperatura de la sala y una impedancia superior a 1000 Ω o "--- kΩ".
5c. Haga avanzar el eje de la sonda de manera que los electrodos distal y medio estén completamente debajo de la piel del paciente, y que el electrodo proximal esté todavía fuera del paciente. Confirme que los electrodos 1 y 2 tengan ahora lecturas de temperatura corporal y de impedancia inferior a 1000 Ω. Confirme que Electrode 3 mantenga la lectura de la temperatura de la sala y una impedancia superior a 1000 Ω o "--- kΩ".
5d. Haga avanzar el eje de la sonda de manera que todos los electrodos estén completamente debajo de la piel. Confirme que Electrode 1, Electrode 2 y Electrode 3 tengan ahora lecturas de temperatura corporal y una impedancia inferior a 1000 Ω.

IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. Ajuste la sonda de manera que los tres electrodos estén en posiciones que el médico determine que son adecuadas para la lesión térmica por RF.

7. En la pantalla Thermal RF, seleccione la temperatura de lesión deseada ("Set Temp") y el tiempo ("Set Time") para todas las lesiones monopolares y bipolares/duales deseadas. Ajuste el comienzo escalonado ("Stagger Start") igual al ajuste del tiempo ("Set Time") para producir lesiones monopolares múltiples secuencialmente.
Por ejemplo, si Set Time es 1:00 minuto, Stagger Start debería ser 60 segundos.
8. Operación de la sonda. Siga los pasos 8a, 8b y 8c para producir lesiones térmicas por RF monopolares y bipolares/duales secuencialmente únicamente en los electrodos distal y medio.
8a. Inserte los conectores del cable de conexión "DISTAL-1" y "MIDDLE-2" en los conectores 1 y 2 del G4, respectivamente. Desconecte "PROXIMAL-3" del Generador G4.
8b. Bipolar/Dual: Desconecte el parche-electrodo del Generador G4. En la pantalla de Configuración de electrodos, fije "RF Type" (tipo de RF) en "Bipolar" y "Active Electrodes" (electrodos activos) en "2". En la pantalla de RF térmica, active la potencia de RF con los parámetros del paso 7.
8c. Monopolar: Conecte el parche-electrodo al conector "G" para parche-electrodo del G4. En la pantalla de Configuración de electrodos, fije "RF Type" (tipo de RF) en "Standard" y "Active Electrodes" (electrodos activos) en "2". En la pantalla de RF térmica, active la potencia de RF con los parámetros del paso 7.

9. Operación de la sonda. Siga los pasos 9a, 9b, y 9c para producir lesiones térmicas por RF monopolares y bipolares/duales secuencialmente en los tres electrodos (distal, medio y proximal).
9a. Distal-Medio Bipolar/Dual: Inserte los conectores del cable de conexión "DISTAL-1" y "MIDDLE-2" en los conectores 1 y 2 del G4, respectivamente. Desconecte "PROXIMAL-3" del Generador G4. Desconecte el parche-electrodo del Generador G4. En la pantalla de Configuración de electrodos, fije "RF Type" (tipo de RF) en "Bipolar" y "Active Electrodes" (electrodos activos) en "2". En la pantalla de RF térmica, active la potencia de RF con los parámetros del paso 7.

9b. Proximal-Medio Bipolar/Dual: Inserte los conectores del cable de conexión "PROXIMAL-3" y "MIDDLE-2" en los conectores 1 y 2 del G4, respectivamente. Desconecte "DISTAL-1" del Generador G4. Desconecte el parche-electrodo del Generador G4. En la pantalla de Configuración de electrodos, fije "RF Type" (tipo de RF) en "Bipolar" y "Active Electrodes" (electrodos activos) en "2". En la pantalla de RF térmica, active la potencia de RF con los parámetros del paso 7.
9c. Monopolar: Inserte los conectores del cable de conexión "DISTAL-1", "MIDDLE-2" Y "PROXIMAL-3" en los conectores 1, 2 y 3 del G4, respectivamente. Conecte el parche-electrodo al conector "G" para parche-electrodo del G4. En la pantalla de Configuración de electrodos, fije "RF Type" (tipo de RF) en "Standard" y "Active Electrodes" (electrodos activos) en "3". En la pantalla de RF térmica, active la potencia de RF con los parámetros del paso 7.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
Antes de la esterilización, limpie con cuidado el cable de conexión con una esponja o un paño suave, con un limpiador enzimático suave. En las zonas difíciles, se recomienda el uso de un cepillo limpio, de cerdas suaves. Después de su lavado, todos los artículos deben enjuagarse

IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

concienzudamente con agua limpia para eliminar cualquier residuo de detergente o químico antes de la esterilización. Tenga precaución de mantener la humedad lejos de los conectores de cables.
Boston Scientific recomienda el uso de detergente suave enzimático con un pH casi neutro. Se pueden colocar los estuches y las bandejas en el equipo de limpieza mecánica. Nota: Las instalaciones hospitalarias deben validar los parámetros del proceso según el tipo de sus equipos de esterilización y la configuración de carga deseada. Boston Scientific recomienda el autoclave de vapor para todos los cables de electrodos.
Boston Scientific ha comprobado el funcionamiento de los productos en el siguiente ciclo:

Esterilizador de prevacío. Los dispositivos envueltos deben exponerse a una temperatura de 132 ºC a 135 ºC (270 ºF a 275 ºF) durante un tiempo mínimo de 4 minutos. Séquelos antes de utilizarlos. No se debe usar un ciclo de secado térmico.

Contraindicaciones
No se han detectado contraindicaciones hasta el momento.

Episodios adversos
Los eventos adversos informados o las complicaciones debido a las lesiones por RF incluyen, entre otros: déficit motor temporal, dolor posoperatorio, quemaduras en la piel. Consulte las instrucciones para el uso de kits de electrodos utilizados con el generador para obtener información sobre eventos adversos adicionales que se relacionan con aplicaciones de RF específicas

Las complicaciones relacionadas con la lesión por radiofrecuencia son parecidas a las indicadas con la medicación y los métodos anestésicos utilizados en otras intervenciones quirúrgicas, incluidos los bloqueos nerviosos.

Presentación, manipulación y almacenamiento
Se puede limpiar el Generador G4 con un paño suave humedecido con un detergente suave. No permita que ingrese líquido en la unidad.
Se puede limpiar los cables y los accesorios mediante el uso de un detergente suave que contenga soluciones de limpieza, tomando la precaución de no haya humedad en los conectores. Guarde el generador en un lugar cuya atmósfera sea limpia, seca y no corrosiva. El generador está diseñado para soportar todas las condiciones ambientales que fueran potencialmente posibles. Cuídelo de manera precisa para que no se caiga ni tampoco se golpee.
Temperatura: 0 – 50 °C
Humedad: 15 – 80 % humedad relativa que no se condensa

Una vez finalizada la vida útil del cable de conexión, deseche el producto según las normas regionales y nacionales para materiales infecciosos/desechos biopeligrosos.

anmat
ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745

IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 20230849404

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-52354088-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 22:45:04 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 22:45:05 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-54217265-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000287-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-000287-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.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: Sistema de radiofrecuencia y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-327- Generadores de lesión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G4

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Generador de radiofrecuencia G4 fue diseñado para usarse en procedimientos de creación de lesiones por radiofrecuencia como parte del tratamiento contra el dolor o para crear lesiones en los tejidos de nervios a fin de realizar procedimientos neurocirujanos funcionales. El Generador de radiofrecuencia G4 se utiliza con sondas de radiofrecuencia aprobadas por separado.

Modelos:

G4 – Generador de radiofrecuencia – Fabricante 1 Y Fabricante 7

RFG-4-220V Generador de radiofrecuencia G4

Accesorios – Fabricante 1 Y Fabricante 8

CB112-TC Cable de conexión

RFG-TP Conector de pruebas RFG

CB114-TC Cable de conexión

Accesorios – Fabricante 1

SC-1 Estuche de almacenamiento y transporte para 1A/1B

SC-2 Estuche de almacenamiento y transporte para G4

Accesorios – fabricante 2

PG-1018-P Bloque guía

PG-1020-P Bloque guía

GTRT-11-76 Tubo guía/reductor, 1.1 x 76mm

GTRT-16-76 Tubo guía/reductor, 1.6 x 76mm

TEW Kit TEW Completo

TEW-CASE Estuche esterilizable TEW

TEW-CN Cánula TEW

TEW-CS Tornillo para Cánula TEW

TEW-CTC Electrodo Curvo TEW

TEW-DS Tope de profundidad TEW

TEW-FA Adaptador de irrigación TEW

TEW-IT Instrumento de introducción TEW

TEW-SS Estilete sólido TEW

TEW-STC Electrodo recto TEW

Accesorios – fabricante 3

CB116-4 Cable de conexión

CB103-1A Cable adaptador CR/CP

CB103-R Cable de referencia

CB130-TC Cable de conexión

CB-SN Cable de conexión

C120-TC Cable de conexión

C121-TC Cable de conexión

C126-TC Cable de conexión

C127-TC Cable de conexión

C103-RTM Cable de conexión

C104-TM Cable de conexión

C110 Cable de conexión

C112-TC Cable de conexión del electrodo TC

C114-TC Cable de conexión

C116 Cable de conexión

C116-4 Cable de conexión

DGP-PM-10 Almohadilla de tierra 10/pk

BDK-15 Kit de disco bipolar, CC152020, TCD-15

Accesorios – fabricante 4

FS-1 Interruptor de pedal

Accesorios – fabricante 5

CSK-CASE Estuche para esterilización

TCN-CASE Estuche para esterilización

Accesorios – Fabricante 3 Y Fabricante 6

CB103-B Cable de referencia

CB113 Cable de conexión

CB135-TC Cable de conexión

C125-TC Cable de conexión

C124-TC Cable de conexión

C134-TC Cable de conexión

C115-TC Cable de conexión

C123-TC Cable de conexión

CB105 Cable de referencia

C105 Cable de referencia

CB114-ADP Adaptador

CB116 Cable de conexión

Accesorios – Fabricante 1, Fabricante 6 y Fabricante 8

COR-10A-IN Cable de alimentación

COR-10A-NA Cable de alimentación

Período de vida útil: El Generador G4 es un equipo capital, no estéril, con una vida de servicio definida en 5 años.

Los accesorios, no estériles, no poseen fecha de expiración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Generador:

Envase conteniendo un (1) Generador G4 con accesorios: Un (1) cable de conexión- Un (1) cable de alimentación- Un (1) conector de pruebas RFG.

Accesorios:

Envase conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 3: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 4: LINEMASTER SWITCH CORP.

Nombre del fabricante 5: ARMOR PLAST LTD

Nombre del fabricante 6: COSMAN MEDICAL LLC

Nombre del fabricante 7: Boston Scientific Limited

Nombre del fabricante 8: AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY

Lugar de elaboración:

Dirección fabricante 1: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Dirección fabricante 2: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

Dirección fabricante 3: 4100 Hamline Avenue, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos

Dirección fabricante 4: 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT 06281 Estados Unidos.

Dirección fabricante 5: 235 B Bommasandra Industrial Area, Bangalore, Karnataka 560099 India.

Dirección fabricante 6: 22 TERRY AVE, BURLINGTON, MA 01803, Estados Unidos.

Direccion del fabricante 7: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, IRLANDA.

Direccion del fabricante 8: Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, MEXICO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-531, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000287-21-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 18:33:36 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 18:33:36 -03:00