



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2892-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2892-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI 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 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 Bovie ® - Apyx ® - Renuvion ® - J-Plasma ®, nombre descriptivo Sistema de Electrobisturí de Radiofrecuencia y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., 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-2020-36864791-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2369-24”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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: Sistema de Electrobisturí de Radiofrecuencia

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

18-231- Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bovie ® - Apyx ® - Renuvion ® - J-Plasma ®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Suministro de energía de radiofrecuencia con y sin plasma de gas helio para cortar, coagular y extirpar tejidos blandos durante procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos.

Modelos:

Generadores:

BVX-200H

BVX-200P

Componentes:

BVX-HGS

BVX-JPDFS

Piezas de mano Renuvion/J-Plasma:

BVX-150B

BVX-270B

BVX-330B

BVX-150-BPS

BVX-150-BPP

BVX-044-BPS

Período de vida útil: Equipos: 15 Años

Piezas de Mano: 4 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Equipos: No Aplicable

Piezas de Mano: EtO

Nombre del fabricante:

1. Apyx Medical Corporation

2. Bovie-Bulgaria Limited

Lugar de elaboración:

1. 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL USA 33760

2. Blvd. Tsarigradsko shose N° 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Bulgaria 1784.

Expediente N° 1-47-3110-2892-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 15:07:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 15:08:17 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE ELECTROBISTURI DE RADIO FRECUENCIA

FABRICANTE:

1. Apyx Medical Corporation
2. Bovie-Bulgaria Limited

Dirección

1. 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL USA 33760
2. Blvd. Tsarigradsko shose N° 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia Bulgaria 1784

IMPORTADOR:

RIPEZZI S.R.L.

Dirección:

Jorge Newbery 3466, 6ª Of 602.

Marca: Bovie® - Apyx® - Renuvion® - J-Plasma®

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX (Solo Piezas de Mano)

Lote / Serie: XXXX

Mantener entre 10 y 30 °C y 10 – 75% de HR (Solo piezas de mano)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. (Solo piezas de mano)

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar. (Solo piezas de mano)

Lea atentamente las instrucciones de uso del producto

ESTÉRIL: (EtO) (Solo piezas de mano)

Directora Técnica: Farm. ELGUE, Maria Laura, MN. 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2369-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Suministro de energía de radiofrecuencia con y sin plasma de gas helio para cortar, coagular y extirpar tejidos blandos durante procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos.

Método de uso:

Incluye las siguientes características:

Dos modos de corte – Cut I & Cut II

Los dos modos de corte dan la flexibilidad al cirujano para cortar todo tipo de tejidos sin perder rendimiento.



RIPEZZI S.R.L.
30-71535554-6
Pablo Somorrostro Spezzi
Socio Gerente

Maria Laura Elgue
Farmacéutica

Modo Cut I genera potencia de salida constante en una amplia gama de impedancias. Consulte el Anexo A, *Especificaciones técnicas* de este manual.

Cut II permite un corte más suave a través de una potencia de salida constante con un voltaje más bajo, a lo largo de una pequeña gama de impedancias sugeridas para los procedimientos laparoscópicos. Consulte el Anexo A, *Especificaciones técnicas* de este manual.

Tres niveles de Blend

El modo Blend es una combinación de corte y hemostasia. El modo Blend mejora la velocidad de desecación del tejido a tratar sin aumentar la potencia suministrada por el generador.

Tres niveles de coagulación: Pinpoint, Spray y Coagulación Gentil – Modo Pinpoint – proporciona un control preciso sobre la hemorragia en zonas localizadas.

Modo Spray (pulverización) – proporciona un mayor control de la hemorragia en tejidos altamente vasculares sobre superficies amplias.

Modo Gentle (suave) – proporciona una coagulación más intensa en comparación con los otros modos. Por ejemplo, cuando es necesaria coagulación en cortos períodos de tiempo, se proporciona carbonización reducida del electrodo.

Tres modos bipolares: Macro, Micro y Estándar (Standard)

Para intervenciones que requieran potencia de salida bipolar, el generador ofrece al cirujano modalidades bipolares.

Modo - Macro Bipolar El modo Macro Bipolar proporciona coagulación bipolar rápida delicada para evitar la adhesión y la carbonización de la parte superior del tejido.

Modo Bipolar Micro– El Modo Bipolar Micro otorga efecto de coagulación bipolar precisa.

Modo Estandar Bipolar (Standard)–El modo Estandar Bipolar proporciona potencia de salida para la coagulación bipolar convencional.

Configuración

Para operaciones que requieran de energía dispensada a través de plasma de helio en estado gaseoso, el generador ofrece J-Plasma® con salida de gas ajustable y energía pulsada. Las configuraciones predeterminadas están previstas para ser utilizadas para “dibujar” el área designada con el flujo de plasma accionado o para la coagulación “de punto” de una duración limitada y breve.

Potencial - El modo J-Plasma® permite ajustar su configuración de Potencial en porcentaje (%) en incrementos de 5.

Configuración de Pulsos - Configuración de pulso ajustable desde 0 – 980 ms Activo a 0 – 980 Desactivado, en intervalos de 20 ms, con el fin de brindar al usuario la capacidad de activar o desactivar el potencial de salida de plasma pulsado activo y desactivado.

Flujo de Gas - El caudal de gas puede ser ajustado en intervalos de 0.5L/min desde 1.0–5.0L/Min.

Configuraciones predefinidas

El cirujano puede almacenar 10 configuraciones de RF definidos por el usuario que utilice con frecuencia.

Atenuación en la luminosidad de la interfaz durante la activación

Esta función permite la clara visualización del modo activado. Cuando un Modo sea seleccionado, todos los demás modos iluminados disminución en intensidad, dejando solo el Modo seleccionado con la máxima luminosidad.

Detección de electrodo neutral y monitorización de la calidad del contacto

Generador incorpora un sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo neutral (Apyx NEM™). El sistema detecta el tipo de electrodo neutral: integral o divisible. El sistema también supervisa continuamente la calidad de contacto entre el paciente y el electrodo neutral divisible. Esta característica está diseñada para minimizar las quemaduras del paciente en el lugar de aplicación del electrodo neutral.

DFSTM (Sistema digital de respuesta rápida)



FDFSTM (Sistema digital de respuesta rápida) mide la tensión y la corriente 5 000 veces por segundo y ajusta inmediatamente el nivel de potencia respecto a la variación de la impedancia durante el procedimiento electroquirúrgico. La tecnología digital de la unidad detecta y responde a los cambios en la densidad del tejido. A diferencia del sistema analógico, la tecnología digital reduce la necesidad de ajustar manualmente el nivel de potencia según las diferentes impedancias del tejido.

Diseño ergonómico

Interfaz digital con posibilidad de elegir las diferentes funciones a través de interruptores de membrana.

Conectores para accesorios en el panel frontal y tres conectores para pedales en el panel trasero y conectores de gas en el panel

Trasero

Estos conectores aceptan la última tecnología en instrumentos monopolares, bipolares y J-Plasma®. Consulte Sección 2 - *Controles, indicadores y conectores de salida* para obtener más información.

Memoria

La unidad se enciende automáticamente con última configuración de modo y de potencia activada.

Corriente de salida aislada de radiofrecuencia

Reduce al mínimo la posibilidad de quemaduras en sitios que están fuera del campo operativo.

Auto diagnóstico

Estos diagnósticos monitorizan de manera continua la unidad para asegurar su correcto funcionamiento.

Ajustes sobre el potencial de salida durante la activación

Durante la activación, el usuario puede configurar el potencial de salida para el modo que este empleando hasta 5 incrementos en aumento o disminución.

Indicaciones

El dispositivo está indicado para los siguientes procedimientos quirúrgicos:

- Ginecología
- Urología
- Cirugías laparoscópicas y endoscópicas
- Cirugía oncológica
- Cirugía cardiotorácica
- Cirugía Espinal y Neurocirugía
- Cirugía ortopédica
- Cirugía oftálmica
- Cirugía ORL
- Procedimientos maxilofaciales y dentales
- Otras cirugías generales

Contraindicaciones

Generador no está destinado para la ligadura de trompas

El uso de generador está contraindicado en presencia de anestésicos inflamables, atmósferas enriquecidas con oxígeno o atmósferas explosivas.

NOTA:

Si lo requieren las normas y regulaciones locales, conecte el generador al conector de equalización del hospital con un cable equipotencial.

No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.



Precauciones

No utilice adaptadores para enchufes de alimentación.

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte el generador de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

Si la activación se efectúa mediante interruptor de pedal, la desconexión del cable activo durante la activación puede provocar una descarga eléctrica al operador, que se encuentre cerca del conector del interfaz del generador.

Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.

Seguridad del paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia inadecuada.

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Un fallo de los equipos de electrocirugía de alta frecuencia puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas.

Aplicaciones y/o procedimientos pediátricos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir configuraciones de potencia reducida.

Cuanto mayor sea el flujo eléctrico, y la duración de la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de provocar daño térmico no deseado sobre el tejido, especialmente durante el uso sobre estructuras pequeñas.

Haga uso de gas de helio industrial o de mayor pureza en este generador.

Haga uso del generador electroquirúrgico de radiofrecuencia RF en la configuración de potencia mínima, para obtener el efecto clínico esperado y por el tiempo adecuado para el procedimiento clínico. Bajo estas condiciones no se provocará que la temperatura superficial de la piel sometida al electrodo neutral de Apyx, aplicado al paciente,

se eleve por encima de los 41°C, siempre y cuando la piel esté preparada adecuadamente y el electrodo sea correctamente colocado. Sin embargo, se debe tener en cuenta que, en caso de tiempos quirúrgicos prolongados, sobre todo a alta potencia, causará un continuo aumento de la temperatura de la piel y de la interfaz del electrodo neutral, debido a la corriente de radiofrecuencia RF al generador.

La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para el uso previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

Cuando EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA AF y equipo de monitorización fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo PACIENTE, cualquiera de los electrodos de monitorización debe colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitorización con dispositivos de limitación de corriente de ALTA FRECUENCIA. Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión inapropiada puede provocar la activación involuntaria del generador.

Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia admisible para cada accesorio. Seleccione tan sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos neutrales, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.

Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes del modo configurado antes de su activación.



Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.

Los equipos y accesorios utilizados, deben ser clasificados resistentes a la combinación del nivel pico de tensión máximo (V peak) y el factor de cresta (Crest Factor) para los siguientes modos de radiofrecuencia RF Blend, Pinpoint y Spray. La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para el uso previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

Una potencia de salida muy baja o fallo por parte de generador, con configuraciones de funcionamiento normales, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo neutral o un mal contacto de sus conexiones.

En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo neutral y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Al utilizar el modo Cut, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben contar con una calificación que les permita soportar tensión nominal igual o superior a 1000 Vpico max.

Cuando se utilice el modo Blend, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben contar con una calificación que les permita soportar una tensión nominal igual o superior a 1650 Vpico max.

Al utilizar el modo Coag, los equipos asociados y los accesorios activos deben estar configurados para soportar una tensión nominal igual o superior a 4000 Vpico max.

Cuando se utilice el modo Bipolar, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben contar con calificación que les permita soportar una tensión nominal igual o superior a 600 Vpico max (para el modo Bipolar Macro).

Auto-Bipolar permite al EQUIPO DE CIRUGÍA HF energizarse sin necesidad de una continua activación de un INTERRUPTOR.

Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos o otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con el Departamento de Cardiología del hospital para obtener más información.

Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico.

La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICDs.

Toda la superficie del electrodo neutral debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación. Consulte las instrucciones de uso. El PACIENTE no debe entrar en contacto con objetos metálicos que están conectadas a una toma de tierra o que por su diseño toquen tierra (por ejemplo, soportes de mesa de operaciones, etc.).

No utilice equipos electroquirúrgicos si no cuenta con la formación adecuada en el procedimiento específico que se va a realizar. El uso por médicos sin la debida formación ha dado lugar a lesiones graves y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, para evitar la coagulación no deseada, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares.

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino

hacia el electrodo neutral que incluye punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

Cuando el EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA AF y equipo de monitorización fisiológico se utiliza de forma simultánea sobre el mismo PACIENTE, cualquier electrodo de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas:

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando una pierna, durante el posicionamiento del paciente.
- Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre puntos de contacto para evitar el contacto.
- Coloque el electrodo neutral de modo que proporcione una ruta de corriente directa entre el lugar de la cirugía y el electrodo neutral evitando las áreas de contacto piel con piel.
- Coloque los electrodos neutrales del paciente según las instrucciones del fabricante.

Si el electrodo neutral es defectuoso, se incrementa el peligro de quemaduras en los puntos que están fuera del campo operativo. Apyx Medical Corporation recomienda el uso de electrodos neutrales divisibles y generadores Apyx con sistema de monitorización de la calidad del contacto.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos neutrales alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica que puede provocar descargas eléctricas, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico. Las conexiones al PACIENTE se deben colocar de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o las demás conexiones.

El potencial de salida de cualquiera de los ELECTRODOS ACTIVOS puede cambiar durante el uso de EQUIPOS DE ELECTROCIRUGÍA HF con Modos de operación.

Advertencias:

Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.

Peligro: Peligro de fuego / Explosión - No utilice generador en presencia de materiales inflamables.

Peligro de fuego / Explosión - Las siguientes sustancias aumentaran el riesgo de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso
- Ambiente enriquecido con oxígeno
- Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N2O]).

La formación de chispas y de calentamiento asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición.

Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgica o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y con toma a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las especificadas en la parte trasera de la unidad.

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Hay posibilidad de pequeña estimulación neuromuscular, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado con la intención de minimizar la posibilidad de estimulación neuromuscular.

Almacenamiento

Equipo: Mantener entre -40 y 70 °C y 10 – 100% de HR

Piezas de mano: Mantener entre 10 y 30 °C y 10 – 75% de HR


RIPEZZI S.R.L.
30-71535554-6
Pablo Somorrostro Spezzi
Socio Gerente


María Laura Sigurd
Farmacéutica
MN 1.130



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, DE INS, DE USO-RIPEZZI S.R.L,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 16:26:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 16:25:50 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2892-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2892-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., 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 Electrobisturí de Radiofrecuencia

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

18-231- Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bovie ® - Apyx ® - Renuvion ® - J-Plasma ®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Suministro de energía de radiofrecuencia con y sin plasma de gas helio para cortar, coagular y extirpar tejidos blandos durante procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos.

Modelos:

Generadores:

BVX-200H

BVX-200P

Componentes:

BVX-HGS

BVX-JPDFS

Piezas de mano Renuvion/J-Plasma:

BVX-150B

BVX-270B

BVX-330B

BVX-150-BPS

BVX-150-BPP

BVX-044-BPS

Período de vida útil: Equipos: 15 Años

Piezas de Mano: 4 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Equipos: No Aplicable

Piezas de Mano: EtO

Nombre del fabricante:

1. Apyx Medical Corporation

2. Bovie-Bulgaria Limited

Lugar de elaboración:

1. 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL USA 33760

2. Blvd. Tsarigradsko shose N° 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Bulgaria 1784.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2369-24, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2892-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 18:22:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 18:21:40 -03:00