



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4260-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4260-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS 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. 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: SKINTACT, nombre descriptivo: Placas electroquirúrgicas para pacientes y accesorios y nombre técnico: Electroodos, para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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-2020-17493388-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1440-36”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Placas electroquirúrgicas para pacientes y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electroodos, para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proveer un retorno seguro de la corriente en aplicaciones de electrocirugía.

Modelo/s:

Electroodos Neutros

RS01-SKINTACT Adulto

RS01B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS01B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

RS01C30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS01D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS01D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

RS02-SKINTACT Adulto

RS02B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS02B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

RS02D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS02D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

RS21-SKINTACT Adulto

RS21A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS21A50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

RS21D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS213-SKINTACT Adulto, dividido

RS22-SKINTACT Adulto, dividido

RS24-SKINTACT Adulto, dividido

RS24A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS24A50-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS05-SKINTACT Adulto

RS25-SKINTACT Adulto, dividido

RS27-SKINTACT Adulto, dividido

RS05A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS25A30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts

RS27A30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts

RS05A50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS25A50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS27A50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS05B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS25B30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS27B30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS05B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS25B50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS27B50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS05D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS25D30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS27D30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS05D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS25D50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS27D50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS03-SKINTACT Neonatal
RS23-SKINTACT Neonatal, dividido
RS06-SKINTACT Pediátrico
RS26-SKINTACT Pediátrico, dividido
RS03A30-SKINTACT Neonatal
RS23A30-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 3 mts
RS06A30-SKINTACT Pediátrico
RS26A30-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 3 mts
RS03A50-SKINTACT Neonatal
RS23A50-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 5 mts
RS06A50-SKINTACT Pediátrico

RS26A50-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 5 mts

RS03B30-SKINTACT Neonatal

RS23B30-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 3 mts

RS06B30-SKINTACT Pediátrico

RS26B30-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 3 mts

RS03B50-SKINTACT Neonatal

RS23B50-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 5 mts

RS06B50-SKINTACT Pediátrico

RS26B50-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 5 mts

RS03D30-SKINTACT Neonatal

RS23D30-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 3 mts

RS06D30-SKINTACT Pediátrico

RS26D30-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 3 mts

RS03D50-SKINTACT Neonatal

RS23D50-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 5 mts

RS06D50-SKINTACT Pediátrico

RS26D50-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 5 mts

RS33A-SKINTACT Adulto

RS35A-SKINTACT Adulto

RS36A-SKINTACT Adulto

RS37A-SKINTACT Adulto

RS65C-SKINTACT Adulto

RS65D-SKINTACT Adulto

RS66C-SKINTACT Adulto

RSW21-SKINTACT Adulto

RSW23-SKINTACT Adulto

RSW25-SKINTACT Adulto
RSW26-SKINTACT Adulto
RSW27-SKINTACT Adulto
RSW213A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RSW213-SKINTACT Adulto
RO01-SKINTACT Adulto
RO01B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RO01B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RO01D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RO21D30-SKINTACT Adulto
RO21A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RO21D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RO21D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
ROW01-SKINTACT Adulto
ROW21-SKINTACT Adulto
WR01-SKINTACT Adulto
WR01B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
WR01B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
WR01D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
WR01D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
WR21-SKINTACT Adulto
WR21-SKINTACT Adulto
WR21A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
WR21B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
WR21D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
WR21D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

2203-Sofmed, adulto x 5 unidades

2204-Sofmed, adulto x 5 unidades

Cables y adaptadores reutilizables

SKINTACT NEK300A-Cable de 3m, conector REM

SKINTACT NEK300B-Cable de 3m, conector NON-REM

SKINTACT NEK300D-Cable de 3m, conector jack 6.3mm

NEK300E- SKINTACT-Cable de 3m, conector banana 4 mm

NEK300G- SKINTACT-Cable de 3m, conector 2 pin

NEK300H- SKINTACT-Cable de 3m, conector jack 6.3 mm

NEK300I- SKINTACT-Cable de 3m

NEK500A- SKINTACT-Cable de 5m, conector REM

NEK500B- SKINTACT-Cable de 5m, conector NON-REM

NEK500D- SKINTACT-Cable de 5m, conector jack 6.3 mm

NEK500E- SKINTACT-Cable de 5m, conector banana 4 mm

NEK500G- SKINTACT-Cable de 5m, conector 2 pin

NEK500H- SKINTACT-Cable de 5m, conector jack 6.3 mm

NEKA-AD SKINTACT adaptador A/B-D

NEKA-AH SKINTACT adaptador A

UL01- SKINTACT envase por una unidad

KL01- SKINTACT envase por una unidad

Período de vida útil: Electrodo neutro adultos y niños 36 meses

Electrodo neutro neonatales 24 meses

Gel Aqua Wet: 24 meses

Forma de presentación: Caja por 50 unidades (contenido 1 y 5 unidades en bolsa)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Leonhard Lang GmbH

Lugar/es de elaboración:

Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

Expediente N° 1-47-3110-4260-17-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 09:51:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:51:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Constancia Notificación Electrónica

Número:

Referencia: Notificación

Motivo: NOTIFICACION DISPOSICION 4033/22

Los documentos notificados son: DI-2022-51950715-APN-ANMAT#MS

CUIL: 33501707029

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.27 14:09:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 14:09:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4260-17-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4260-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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: Placas electroquirúrgicas para pacientes y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo, para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proveer un retorno seguro de la corriente en aplicaciones de electrocirugía.

Modelo/s:

Electrodo Neutro

RS01-SKINTACT Adulto

RS01B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS01B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

RS01C30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS01D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS01D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS02-SKINTACT Adulto
RS02B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS02B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS02D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS02D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS21-SKINTACT Adulto
RS21A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS21A50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS21D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS213-SKINTACT Adulto, dividido
RS22-SKINTACT Adulto, dividido
RS24-SKINTACT Adulto, dividido
RS24A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS24A50-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS05-SKINTACT Adulto
RS25-SKINTACT Adulto, dividido
RS27-SKINTACT Adulto, dividido
RS05A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS25A30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS27A30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS05A50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS25A50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS27A50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS05B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RS25B30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS27B30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS05B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS25B50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS27B50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS05D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts
RS25D30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS27D30-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 3 mts
RS05D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts
RS25D50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS27D50-SKINTACT Adulto, dividido, cable de 5 mts
RS03-SKINTACT Neonatal
RS23-SKINTACT Neonatal, dividido
RS06-SKINTACT Pediátrico
RS26-SKINTACT Pediátrico, dividido
RS03A30-SKINTACT Neonatal
RS23A30-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 3 mts
RS06A30-SKINTACT Pediátrico
RS26A30-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 3 mts
RS03A50-SKINTACT Neonatal
RS23A50-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 5 mts
RS06A50-SKINTACT Pediátrico
RS26A50-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 5 mts
RS03B30-SKINTACT Neonatal
RS23B30-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 3 mts
RS06B30-SKINTACT Pediátrico

RS26B30-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 3 mts

RS03B50-SKINTACT Neonatal

RS23B50-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 5 mts

RS06B50-SKINTACT Pediátrico

RS26B50-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 5 mts

RS03D30-SKINTACT Neonatal

RS23D30-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 3 mts

RS06D30-SKINTACT Pediátrico

RS26D30-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 3 mts

RS03D50-SKINTACT Neonatal

RS23D50-SKINTACT Neonatal, dividido, cable de 5 mts

RS06D50-SKINTACT Pediátrico

RS26D50-SKINTACT Pediátrico, dividido, cable de 5 mts

RS33A-SKINTACT Adulto

RS35A-SKINTACT Adulto

RS36A-SKINTACT Adulto

RS37A-SKINTACT Adulto

RS65C-SKINTACT Adulto

RS65D-SKINTACT Adulto

RS66C-SKINTACT Adulto

RSW21-SKINTACT Adulto

RSW23-SKINTACT Adulto

RSW25-SKINTACT Adulto

RSW26-SKINTACT Adulto

RSW27-SKINTACT Adulto

RSW213A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RSW213-SKINTACT Adulto

RO01-SKINTACT Adulto

RO01B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RO01B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

RO01D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RO21D30-SKINTACT Adulto

RO21A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RO21D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

RO21D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

ROW01-SKINTACT Adulto

ROW21-SKINTACT Adulto

WR01-SKINTACT Adulto

WR01B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

WR01B50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

WR01D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

WR01D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

WR21-SKINTACT Adulto

WR21-SKINTACT Adulto

WR21A30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

WR21B30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

WR21D30-SKINTACT Adulto, cable de 3 mts

WR21D50-SKINTACT Adulto, cable de 5 mts

2203-Sofmed, adulto x 5 unidades

2204-Sofmed, adulto x 5 unidades

Cables y adaptadores reutilizables

SKINTACT NEK300A-Cable de 3m, conector REM

SKINTACT NEK300B-Cable de 3m, conector NON-REM

SKINTACT NEK300D-Cable de 3m, conector jack 6.3mm

NEK300E- SKINTACT-Cable de 3m, conector banana 4 mm

NEK300G- SKINTACT-Cable de 3m, conector 2 pin

NEK300H- SKINTACT-Cable de 3m, conector jack 6.3 mm

NEK300I- SKINTACT-Cable de 3m

NEK500A- SKINTACT-Cable de 5m, conector REM

NEK500B- SKINTACT-Cable de 5m, conector NON-REM

NEK500D- SKINTACT-Cable de 5m, conector jack 6.3 mm

NEK500E- SKINTACT-Cable de 5m, conector banana 4 mm

NEK500G- SKINTACT-Cable de 5m, conector 2 pin

NEK500H- SKINTACT-Cable de 5m, conector jack 6.3 mm

NEKA-AD SKINTACT adaptador A/B-D

NEKA-AH SKINTACT adaptador A

UL01- SKINTACT envase por una unidad

KL01- SKINTACT envase por una unidad

Período de vida útil: Electrodo neutro adultos y niños 36 meses

Electrodo neutro neonatales 24 meses

Gel Aqua Wet: 24 meses

Forma de presentación: Caja por 50 unidades (contenido 1 y 5 unidades en bolsa)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Leonhard Lang GmbH

Lugar/es de elaboración:

Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1440-36, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4260-17-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.23 08:12:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 08:12:53 -03:00