



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11296-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-000372-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000372-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 BLAYCO, NORMA nombre descriptivo Placa de electrocirugía pregelada (electrodo neutro o pasivo) y nombre técnico 13-049 PLACAS , de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA COMARSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24538597-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-661-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 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: Placa de electrocirugía pregelada (electrodo neutro o pasivo)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-049 PLACAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BLAYCO, NORMA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar un retorno de la corriente, suministrada al paciente a través del electrodo activo, al generador de electrocirugía.

Modelo/s:

Unipolar adulto sin cable: 2125, 2125-5

Unipolar adulto con cable: 2125- C/XX/Y*

Unipolar pediátrica sin cable: 2225, 2225-5

Unipolar pediátrica con cable: 2225-C/XX/Y*

Unipolar neonato sin cable: 2425

Unipolar neonato con cable: 2425-C/XX/Y*

Unipolar universal sin cable: 2925, 2925-5

Unipolar universal con cable: 2925-C/XX/Y*

Dual adulto sin cable: 2500, 2500-5

Dual adulto con cable: 2500-C/XX/Y*

Dual adulto apaisada sin cable: 2510, 2510-5

Dual adulto apaisada con cable: 2510-C/XX/Y*

Dual pediátrica sin cable: 2600, 2600-5

Dual pediátrica con cable: 2600-C/XX/Y*

Dual neonato sin cable: 2700

Dual neonato con cable: 2700-C/XX/Y*

Dual universal sin cable: 2900, 2900-5

Dual universal con cable: 2900-C/XX/Y*

*Donde

C indica "placa con cable"

XX indica el tipo de conector del cable que puede ser 00, 10, 12, 21

Y indica la longitud del cable. Si no hay valor es un cable de 3 m y si aparece un 5, indica un cable de 5m

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TELIC., S.A.U.

Lugar/es de elaboración: 1) POL. IND. CAN BARRI, C/MOLI D'EN BARRI

7-9, 08415 BIGUES, BARCELONA, ESPAÑA.

Expediente Nº 1-47-3110-372-17-1

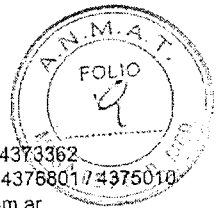
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.03 09:46:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
33715117564
Date: 2017.11.03 09:46:18 -0300'



Droguería Comarsa S.A.



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: TELIC., S.A.U., POL. IND. CAN BARRIC/MOLI D' EN BARRI 7-9, 08415 BIGUES (BARCELONA)-ESPAÑA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

PLACA ELECTROQUIRURGICA PREGELADA BLAYCO, NORMA

CONTENIDO: 50 o 100 unidades

NO ESTERIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:
VENCIMIENTO:

UN SOLO USO (SIMBOLO)

GUARDAR PROTEGIDO DE LA INTEMPERIE/LUZ SOLAR (SIMBOLO)
PRESERVAR DE LA HUMEDAD (SIMBOLO)
LIMITACION DE LA TEMPERATURA: 5 ° C-40 ° C (SIMBOLO)

Instrucciones de uso

- No abrir el sobre hasta que se vaya a utilizar la placa para evitar que el gel se seque.
- Seleccionar una zona bien vascularizada cerca la incisión.
- No emplazar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas, tatuajes ni cicatrices.
- Evitar de ser posible las zonas con mucha grasa bajo la piel.
- Rasurar si es necesario.
- Limpiar y secar la zona de aplicación.
- En el caso de ancianos, alisar la piel previamente.
- Aplicar la cara adhesiva de la placa alisando y presionando ligeramente.
- Una vez finalizada la intervención, retirar la placa con suavidad.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
CPN DANIEL H. NADALIN
IF-2017-24538597-APN-DNPM#ANMAT



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



Advertencias/precauciones

- No aplicar la placa en zonas donde puedan acceder fluidos.
- No cortar ni modificar la placa en ningún caso.
- Evitar que el cable entre en contacto directo con la piel del paciente y que se enrede.
- No accionar el equipo electroquirúrgico hasta que la placa esté bien adherida al paciente
- No utilizar gel de electrodo
- Si el paciente es reposicionado, comprobar el contacto de la placa y las conexiones del cable.
- Situar los electrodos ECG lo más lejos posible y equidistantes de la zona de incisión.
- En pacientes con marcapasos consultar al cardiólogo antes de someter al paciente a una corriente electroquirúrgica.
- Durante el procedimiento quirúrgico procurar seleccionar siempre el nivel más bajo de energía que de el efecto deseado.
- Si se requieren ajustes de potencia por encima de lo habitual, comprobar previamente el contacto placa-paciente e inspeccionar pinzas, cables, conexiones y accesorios activos.
- Una vez utilizado, desechar según la normativa vigente relativa a productos sanitarios.
- La reutilización de este producto puede causar fallos en el procedimiento electroquirúrgico y/o contaminación cruzada al paciente.

Placas neonatales

- Las placas neonatales deben utilizarse sólo en recién nacidos de menos de 5 Kg. de peso.
- No utilizar en ningún caso corrientes superiores a 250mA (max 160W) por un período máximo de activación del electrodo de 40 segundos.

Placas pediátricas

- No utilizar las placas pediátricas en niños con peso superior a 15 Kg.
- No utilizar las placas pediátricas en procedimientos tales como resección transuretral(TUR).

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [53]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
D.N. DANIEL H. NABALIN
IF-2017-24338597-APN-DNPM#ANMAT



JUJUY 2944
TEL. 34 341 4376353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

Droguería Comarsa S.A.

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

"Condición de venta": VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: TELIC., S.A.U., POL. IND. CAN BARRI, C/MOLI D' EN BARRI 7-9, 08415 BIGUES (BARCELONA)-ESPAÑA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: PLACA ELECTROQUIRURGICA PREGELADA BLAYCO, NORMA

CONTENIDO: Según corresponda

NO ESTERIL

UN SOLO USO (SIMBOLO)

GUARDAR PROTEGIDO DE LA INTEMPERIE/LUZ SOLAR (SIMBOLO)

PRESERVAR DE LA HUMEDAD (SIMBOLO)

LIMITACION DE LA TEMPERATURA: 5 °C-40 °C (SIMBOLO)

Instrucciones de uso

- No abrir el sobre hasta que se vaya a utilizar la placa para evitar que el gel se seque.
- Seleccionar una zona bien vascularizada cerca la incisión.
- No emplazar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas, tatuajes ni cicatrices.
- Evitar de ser posible las zonas con mucha grasa bajo la piel.
- Rasurar si es necesario.
- Limpiar y secar la zona de aplicación.
- En el caso de ancianos, alisar la piel previamente.
- Aplicar la cara adhesiva de la placa alisando y presionando ligeramente.
- Una vez finalizada la intervención, retirar la placa con suavidad.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

IF-2017-24538597-APN-DNPM#ANMAT



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4373353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



Advertencias/precauciones

- No aplicar la placa en zonas donde puedan acceder fluidos.
- No cortar ni modificar la placa en ningún caso.
- Evitar que el cable entre en contacto directo con la piel del paciente y que se enrede.
- No accionar el equipo electroquirúrgico hasta que la placa esté bien adherida al paciente
- No utilizar gel de electrodo
- Si el paciente es reposicionado, comprobar el contacto de la placa y las conexiones del cable.
- Situar los electrodos ECG lo más lejos posible y equidistantes de la zona de incisión.
- En pacientes con marcapasos consultar al cardiólogo antes de someter al paciente a una corriente electroquirúrgica.
- Durante el procedimiento quirúrgico procurar seleccionar siempre el nivel más bajo de energía que de el efecto deseado.
- Si se requieren ajustes de potencia por encima de lo habitual, comprobar previamente el contacto placa-paciente e inspeccionar pinzas, cables, conexiones y accesorios activos.
- Una vez utilizado, desechar según la normativa vigente relativa a productos sanitarios.
- La reutilización de este producto puede causar fallos en el procedimiento electroquirúrgico y/o contaminación cruzada al paciente.

Placas neonatales

- Las placas neonatales deben utilizarse sólo en recién nacidos de menos de 5 Kg. de peso.
- No utilizar en ningún caso corrientes superiores a 250mA (max 160W) por un período máximo de activación del electrodo de 40 segundos.

Placas pediátricas

- No utilizar las placas pediátricas en niños con peso superior a 15 Kg.
- No utilizar las placas pediátricas en procedimientos tales como resección transuretral(TUR).

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [53]

3.2. Las placas de electrocirugía pregeladas son productos sanitarios empleados en operaciones de electrocirugía. Su función en la intervención electroquirúrgica consiste en retirar de una manera segura la energía del cuerpo del paciente que ha sido suministrada previamente a través del electrodo activo, y devolverla al

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

IF-2017-24538597-APN-DNPM#ANMAT
DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

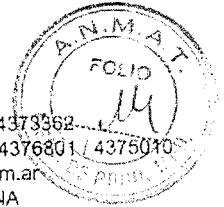
JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

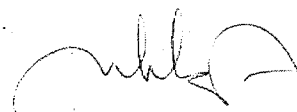
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



generador electroquirúrgico. Esto se consigue mediante la gran superficie de contacto que ofrecen las placas de electrocirugía lo que permite reducir la densidad de corriente que circula por el paciente. La placa para electrocirugía actúa como elemento de cierre del circuito con el electrodo activo y la unidad electroquirúrgica proporcionando una superficie de contacto grande con el paciente comparada con la del electrodo activo lo que permite reducir la densidad de corriente de paso y por lo tanto minimizar el riesgo de efectos electroquirúrgicos y quemaduras. La placa debe estar bien adherida al paciente y el cable no debe estar en contacto con este para evitar quemaduras.

- 3.3. La placa electroquirúrgica pregelada consiste en un soporte de espuma flexible blanca impermeable en cuya base posee un adhesivo acrílico biocompatible sobre el cual hay una etiqueta de polietileno que se quita para permitir la unión del dispositivo a la piel del paciente. Posee un área conductora compuesta por polietileno y aluminio con hidrogel. El área conductora se une en su extremo a un cable que la conecta a la unidad electroquirúrgica para cerrar el circuito.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro debe estar bien adherida al paciente y el cable no debe estar en contacto con este para evitar quemaduras
- 3.5. No aplicar la placa en zonas donde puedan acceder fluidos. No emplazar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas, tatuajes ni cicatrices. Evitar de ser posible las zonas con mucha grasa bajo la piel. Evitar que el cable entre en contacto directo con la piel del paciente y que se enrede. No accionar el equipo electroquirúrgico hasta que la placa esté bien adherida al paciente. Si el paciente es reposicionado, comprobar el contacto de la placa y las conexiones del cable. Situar los electrodos ECG lo más lejos posible y equidistantes de la zona de incisión. En pacientes con marcapasos consultar al cardiólogo antes de someter al paciente a una corriente electroquirúrgica.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos
- 3.7. NO APLICA. El producto no es estéril.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. El presente producto médico no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FABR. BOIAGO ANDRES
Mat. 3351


DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALÍN
Aprobado

TE-2017-24538597-APN-DNPM#ANMAT



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. En procedimientos electroquirúrgicos que incluyan monitorización de ECG siga el protocolo del hospital. De no hacerlo, pueden producirse quemaduras por radiofrecuencias en el lugar de aplicación de los electrodos.
- 3.13. NO APLICA. El producto no está destinado a la administración de medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación de las placas de electrocirugía pregeladas en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Las placas de electrocirugía pregeladas no están destinadas a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

IF-2017-24538597-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24538597-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-372-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.18 17:11:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.18 17:11:11 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000372-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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: Placa de electrocirugía pregelada (electrodo neutro o pasivo)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-049 PLACAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BLAYCO, NORMA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar un retorno de la corriente, suministrada al paciente a través del electrodo activo, al generador de electrocirugía.

Modelo/s:

Unipolar adulto sin cable: 2125, 2125-5

Unipolar adulto con cable: 2125- C/XX/Y*

Unipolar pediátrica sin cable: 2225, 2225-5

Unipolar pediátrica con cable: 2225-C/XX/Y*

Unipolar neonato sin cable: 2425

Unipolar neonato con cable: 2425-C/XX/Y*

Unipolar universal sin cable: 2925, 2925-5

Unipolar universal con cable: 2925-C/XX/Y*

Dual adulto sin cable: 2500, 2500-5

Dual adulto con cable: 2500-C/XX/Y*

Dual adulto apaisada sin cable: 2510, 2510-5

Dual adulto apaisada con cable: 2510-C/XX/Y*

Dual pediátrica sin cable: 2600, 2600-5

Dual pediátrica con cable: 2600-C/XX/Y*

Dual neonato sin cable: 2700

Dual neonato con cable: 2700-C/XX/Y*

Dual universal sin cable: 2900, 2900-5

Dual universal con cable: 2900-C/XX/Y*

*Donde

C indica "placa con cable"

XX indica el tipo de conector del cable que puede ser 00, 10, 12, 21

Y indica la longitud del cable. Si no hay valor es un cable de 3 m y si aparece un

5, indica un cable de 5m

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TELIC., S.A.U.

Lugar/es de elaboración: 1) POL. IND. CAN BARRI, C/MOLI D'EN BARRI 7-9,

08415 BIGUES, BARCELONA, ESPAÑA.





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 661-53,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-000372-17-1

Disposición Nº

11296

03 NOV 2017

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