



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

Disposición

Número: DI-2017-11416-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7703-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7703-16-6 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-264, denominado: UNIDAD I ELECTROCIRUGÍA, marca AESCULAP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-264 denominado: UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA, marca AESCULAP.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-201

24814302-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-264.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágase entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7703-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:05:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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
30715117564
Date: 2017.11.08 14:05:53 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B BRAUN MEDICAL S.A. por la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-264, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA.

Marca: AESCULAP.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante N° 1644/15

Tramitado por Expediente N°: 1-47-15212-13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	GN200 - LEKTRAFUSE HF GENERATOR BIPOLAR, GN201 - LEKTRAFUSE FOOT SWITCH CABLE 2.44 M, PL720SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D:5/360 MM, PL721SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:5/360 MM, PL730SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:12/240 MM, PL731SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT.	GN200 - LEKTRAFUSE HF GENERATOR BIPOLAR, GN201 - LEKTRAFUSE FOOT SWITCH CABLE 2.44 M, PL720SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D:5/360 MM, PL721SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:5/360 MM, PL730SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:12/240 MM, PL731SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT.

	D:12/440MM.	D:12/440MM, PL718SU - CAIMAN DISP.INSTR. NON ARTICUL. D:5/240MM, PL722SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D:5/440MM, PL738SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D5/240MM, PL739SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D5/240MM, PL740SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D5/360MM, PL741SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D5/360MM, PL742SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D5/440MM, PL743SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D5/440MM.
Vida útil	PL720SU 2 años, PL721SU 3 años, PL730SU 3 años, PL731SU 3 años.	PL720SU 2 años, PL721SU 2 años, PL730SU 3 años, PL731SU 3 años, PL718SU 2 años, PL722SU 2 años,

IF 2017 24814302 APN DNPM#ANMAT

		PL738SU 2 años, PL739SU 2 años, PL740SU 2 años, PL741SU 2 años, PL742SU 2 años, PL743SU 2 años.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-7703-16-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24814302-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7703-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 30715117584
Date: 2017.10.20 12:29:28 -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
30715117584
Date: 2017.10.20 12:29:32 -03'00'