



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2665-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2665-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 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 VELOCITY, nombre descriptivo Velox Radiofrecuencia Ablacionador y nombre técnico Electrodo, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31594705-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-632-146, 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 presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: Velox Radiofrecuencia Ablacionador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 Electrodo

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

### **Clase de Riesgo: III**

Indicación/es Autorizad/as: Este dispositivo está destinado a utilizarse

para cortar, vaporizar y coagular el tejido blando durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos. Este dispositivo está destinado a ser utilizado con un generador electroquirúrgico estándar con control de pedal y una conexión de electrodo de retorno estándar y el electrodo se debe activar solo cuando se sumerge en el medio conductor tal como solución salina estándar.

Aviso: Este dispositivo no está diseñado para su uso con agua estéril.

Modelo/s: Velox Radio Frecuencia Ablacionador

7201- 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 90°, Aspiración

7202- 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 90°, sin Aspiración

7203- 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 50°, Aspiración

7204- 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 50°, sin Aspiración

7205- 2.4 mm Ablacionador Bipolar Desechable 55°, sin Aspiración

7206-1.8mm 3.3 Ablacionador Bipolar Desechable 60°, sin Aspiración

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 4 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del Fabricante: VELOCITY ORTHOPEDICS, INC

Dirección: 10700 Jersey Blvd. Suite 360, RanchoCucamonga, CA ESTADOS UNIDOS 91730

Expediente N° 1-47-3110-2665-17-5



**ANEXO III.B**

**Proyecto de rótulo – ESTÉRIL –**

<b>Velox Radio Frecuencia Ablador</b>
<p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>ESTERIL - Metodo: Oxido de etileno</p> <p>MODELO: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso</p> <p><u>Fabricante:</u> VELOCITY ORTHOPEDICS, INC. 10700 Jersey Blvd. Suite 360, Rancho Cucamonga, CA EE.UU. 91730.</p> <p><u>Importador:</u> Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com</p> <p>Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-146</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

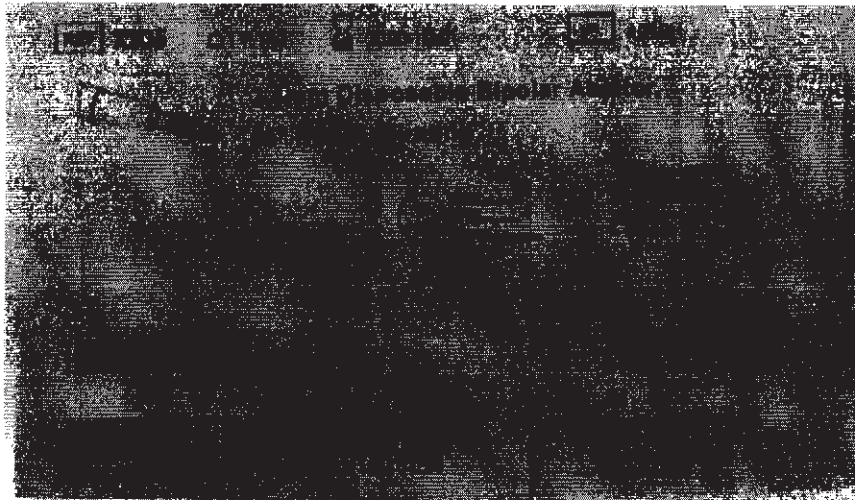
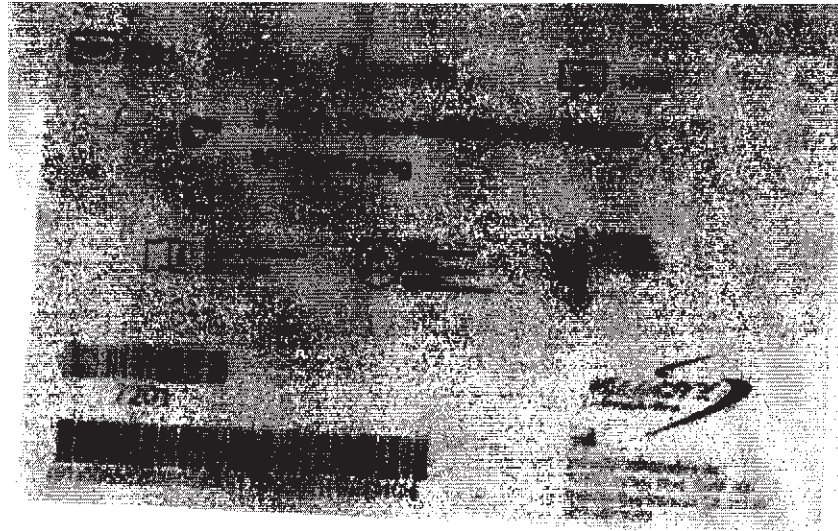
Pag.: 4 de 24

IF-2018-31594705-APN-DNPM#ANMAT

E



EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES



  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 5 de 24

IF-2018-31594705-APN-DNPM#ANMAT



REF 7202

Disposable Bipolar Ablator  
3.3mm, 90°, Non-Aspirating

Lot: MMYX    Exp: YYYY-MM-DD

REF 7202

Disposable Bipolar Ablator  
3.3mm, 90°, Non-Aspirating

Lot: MMYX    Exp: YYYY-MM-DD

REF 7202

Disposable Bipolar Ablator  
3.3mm, 90°, Non-Aspirating

Lot: MMYX    Exp: YYYY-MM-DD

REF 7202

Disposable Bipolar Ablator  
3.3mm, 90°, Non-Aspirating

Lot: MMYX    Exp: YYYY-MM-DD

REF 7202

QUANTITY: 1



Disposable Bipolar Ablator, 3.3mm, 90°, Non-Aspirating

**Rx ONLY**

Read Instructions Before Use

Do Not Reuse. This is a Single Use Device

Do Not Sterilize

STERILE    ISO



Do Not Use if Packaging is Damaged or Opened



Velocity Orthopedics Inc.  
10700 Jersey Blvd Suite 360  
Rancho Cucamonga CA 91730  
909 987 4343

Lot: MMYX

Exp: YYYY-MM-DD

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente



## INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Velox Radio Frecuencia Ablador

ESTERIL – Metodo: Oxido de etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

### Fabricante:

VELOCITY ORTHOPEDICS, INC.

10700 Jersey Blvd. Suite 360, Rancho Cucamonga, CA EE.UU. 91730.

### Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-146

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### **CONTRAINDICACIONES:**

Este dispositivo no está diseñado para su uso excepto como se indica.

### **ADVERTENCIAS:**

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con formación y un conocimiento profundo de la cirugía ortopédica y la energía de radiofrecuencia con el fin de evitar riesgos de choque y quemaduras peligrosas para el paciente y / o el operador y para evitar daños a la instrumentación.

Los Velox Radio Frecuencia Abladores son para un solo uso. NO volver a esterilizar o reutilizar. Los intentos de limpiar o reesterilizar este dispositivo pueden provocar bioincompatibilidad, infección u otros riesgos relacionados con el fallo del dispositivo. Se permite la limpieza para eliminar carbón / escombros del electrodo dentro de un procedimiento.

El dispositivo no está destinado a la coagulación anticonceptiva de las trompas (esterilización femenina permanente), a las aplicaciones cardíacas o neuroquirúrgicas. Los electrodos sólo deben utilizarse en un medio conductor de fluido para evitar daños en el aislamiento.

Consulte el manual de instrucciones y el manual de usuario de las unidades electroquirúrgicas y dispositivos auxiliares antes de utilizarlos con este dispositivo.

Los líquidos conductores (sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo pueden transportar corriente eléctrica o calor, que puede causar quemaduras no deseadas.

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 7 de 24

IF-2018-31594705-APN-DNPM#ANMAT



NO utilice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables, gases inflamables, cerca de fluidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría producirse un incendio.

Asegúrese de que todos los dispositivos que van a conectarse al generador electroquirúrgico y a la fuente de vacío, funcionen como se pretende para evitar descargas eléctricas. No lo use si está dañado.

Los cables (y los tubos de succión de los modelos de aspiración) deben colocarse para evitar el contacto con el paciente u otros cables, para evitar quemaduras. Compruebe la integridad de la tubería y el cable, ya que los cables o tuberías doblados o comprometidos pueden restringir el flujo de solución salina.

Evite el contacto de otros instrumentos con el ablator. El contacto puede resultar en un riesgo de descarga eléctrica durante la activación y potencialmente dañar el ablator u otra instrumentación.

Tenga cuidado al insertar y retirar el electrodo de una cánula para evitar daños al dispositivo y / o lesiones al paciente.

NO inserte, retire o toque la punta activa del electrodo cuando se esté utilizando la energía. Esto puede resultar en un efecto quirúrgico involuntario, lesiones o daños en el dispositivo. Evite la activación innecesaria entre las aplicaciones en el tejido para evitar lesiones en el paciente.

NO entierre la punta del electrodo, ni el aislante en el tejido. La punta del electrodo debe estar completamente rodeada por un fluido conductor cuando se activa, para evitar daños en el aislamiento. NO levante ni tire del tejido con el dispositivo, ya que el aislamiento puede dañarse.

Mantenga la punta activa del electrodo en el campo de visión en todo momento. La activación inadvertida o el movimiento de un electrodo activado fuera del campo de visión, puede causar lesiones al paciente.

Inmediatamente después de la activación, las superficies externas del eje del dispositivo y la punta de corte, pueden permanecer calientes y pueden causar quemaduras al contacto. Deje unos segundos para que el dispositivo se enfríe.

Antes de aumentar el ajuste de potencia más alto que lo típico o recomendado, compruebe todas las conexiones del instrumento, los cables y las conexiones del paciente antes de cambiar los ajustes de potencia. Si todas las conexiones están libres de fallos, aumente los ajustes de potencia en pequeños incrementos, revisando cuidadosamente después de cada cambio.

El ajuste de la potencia demasiado baja puede resultar en la acumulación de energía térmica. El uso del dispositivo en un modo de baja potencia durante un período de tiempo prolongado puede causar lesiones al paciente.

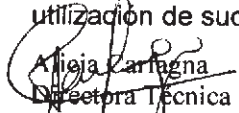
Cuando el ablator está enchufado en el receptáculo monopolar, no debe conectarse ningún otro accesorio monopolar. Existe un riesgo de shock o quemaduras para el cirujano o el paciente.

Sólo para los modelos de aspiración: Si la aspiración salina se detiene durante el procedimiento, detenga el procedimiento y reanude el flujo salino, asegurando que la fuente salina es adecuada y funciona correctamente. Si no puede reanudar la aspiración salina, deseche el instrumento y utilice un nuevo dispositivo.

#### **PRECAUCIONES:**

**Precaución:** *La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo, la distribución y el uso, por o bajo la orden de un médico.*

El Velox Radio Frecuencia Ablador emplea radiofrecuencia acoplado con solución salina. El efecto de acoplamiento puede transferir más calor al paciente de lo que se pretende, con consecuente lesión tisular si no se emplea un lavado o aspiración adecuados. Proteja las estructuras delicadas del contacto salino caliente mediante la utilización de succión, salida u otras medidas de protección.

  
Alejandra Carragana  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 8 de 24

IF-2018-31594705-APN-DNPM#ANMAT



No active el dispositivo a menos que esté en contacto con el tejido a tratar o que pruebe la aspiración del líquido mediante una cuenca no conductora de solución salina.

La activación de la pieza de mano, cuando no está en contacto con el tejido puede provocar un acoplamiento capacitivo.

Utilizar con precaución en presencia de marcapasos y neuroestimuladores, ya que los dispositivos electroquirúrgicos pueden causar interferencia con marcapasos u otros implantes.

NO doblar el eje del electrodo. Doblar el eje puede dañar el aislamiento.

Se recomienda un flujo continuo de solución salina, el cual ayuda a la eliminación de los desechos, así como la refrigeración del líquido en la articulación y la punta del electrodo entre las activaciones. El mantenimiento de un flujo de salida es importante, especialmente en los pequeños espacios comunes.

Inspeccione antes del uso el embalaje, la barrera estéril, el dispositivo de ablación, las conexiones de los cables y la tubería de succión (según corresponda). No utilice si el producto está dañado o el envase estéril está comprometido.

### INSTRUCCIONES DE USO

**Precaución:** Utilice este dispositivo con un generador electroquirúrgico apropiado. Utilice la configuración de potencia más baja para lograr el efecto clínico deseado. Para la configuración correcta del generador y las instrucciones de seguridad, consulte las instrucciones suministradas con el generador y el recipiente de succión.

**Ciclo de trabajo:** El ciclo de trabajo máximo recomendado para los dispositivos de 3,3 mm es de 30 segundos de activación seguido de 10 segundos de desactivación. El ciclo de trabajo recomendado para los dispositivos de 2,4 mm y 1,8 mm es de 10 segundos de activación seguido de 10 segundos de desactivación.

Antes de utilizar el dispositivo, confirme lo siguiente:

- Los cables del dispositivo están conectados a la salida monopolar y al receptáculo de retorno del paciente del generador electroquirúrgico y la manguera de aspiración (para los modelos de aspiración) a la fuente de vacío.
- El protector de la punta ha sido removido de la punta del ablator.
- Todas las conexiones eléctricas están apretadas, limpias y secas.
- El generador está ajustado al nivel de potencia deseado y está listo para funcionar.

### PREPARACIÓN:

1. Utilizando técnicas asépticas, abra el paquete y retire la pieza de mano del ablator. Inspeccione el ablator para ver si hay daños. No utilice si el producto está dañado o el envase estéril está comprometido.
2. Retire las abrazaderas y el protector de la punta.
3. Coloque los electrodos de monitorización que se utilicen lo más lejos posible del dispositivo. Utilizar sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia
4. Conecte el cable del dispositivo al receptáculo "monopolar foot-control" y al receptáculo "return" del generador (instrucciones del generador de referencia y figura 1).
5. Asegure el cable de control de pedal al adaptador de control de pie. Afloje el tornillo de apriete del adaptador. Dirija el cable de control de pie en el adaptador de control de pedal. Apriete el tornillo del pulgar para asegurar el cable en el adaptador. **NOTA:** Para algunos generadores, la activación del pedal también activará la coagulación. Para utilizar la activación de pedal, algunos generadores requieren que el dispositivo se conecte a una salida controlable por pedal. Algunos generadores, particularmente los más antiguos, pueden no permitir la activación del dispositivo con el pedal.

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

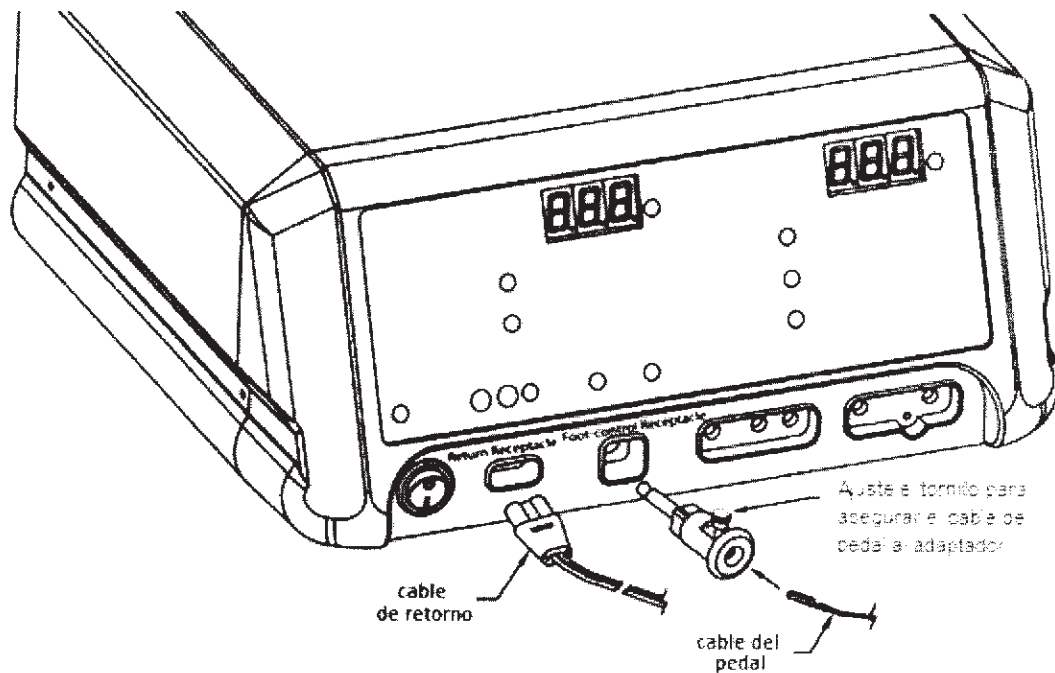
  
Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 9 de 24

IF-2018-31594705-APN-DNPM#ANMAT

6. Para modelos de aspiración, conecte el tubo de aspiración a un recipiente de succión. La succión debe ajustarse a 300 mm de Hg.

FIGURA 1



**OPERACIÓN:**

1. Comprobar el flujo de aspiración de solución salina. Ajuste el caudal de la aspiración con la abrazadera del rodillo en el conjunto de tubos.
2. Ajuste el generador en el modo "Cortar". Utilice el ajuste de potencia más bajo necesario para lograr el efecto deseado (consulte la configuración recomendada para referencia).
3. Iniciar la ablación y verificar que la solución salina está aspirando a través de la tubería del dispositivo (para los modelos de aspiración).
4. Coloque la punta del dispositivo sobre el tejido a tratar.
5. Active el dispositivo presionando continuamente el pedal durante la duración del tratamiento. Suelte el pedal para detener el tratamiento.
6. La succión debe ajustarse a 300mm Hg.
7. Asegúrese de que la punta esté solamente en contacto con el tejido a tratar.

Nota: No desconecte del generador mientras la pieza de mano esté activa.

8. Para un rendimiento óptimo, la punta y la manguera de aspiración deben mantenerse libres de residuos. Elimine el carbón o los desechos de la superficie del electrodo según sea necesario.
9. Si la ablación y / o la aspiración salina se detienen durante el procedimiento, detener el procedimiento e intentar reanudar el flujo salino, asegurando que la fuente salina es adecuada y funciona correctamente. Si no puede reanudar la aspiración salina, deseche el instrumento y utilice un nuevo dispositivo.
10. Después del uso, deseche el dispositivo de acuerdo con los procedimientos estándar de la instalación.

*[Firma]*  
Alcía Cartagena  
Directora Técnica  
M.N. 11815

*[Firma]*  
Gerardo Angarami  
Presidente




**AJUSTES DE ENERGÍA DE REFERENCIA:**

Dispositivo	Ajustes de potencia recomendados (vatos)	Modo de Corte / Ablación Máxima (Watts)	Máximo Modo de Coagulación (Watts)
3.3mm. Aspirando	80-120 vatios	120 max	50 max
2.4mm. sin aspiración	30-60 vatios	60 máx.	30 max
1.8mm. sin aspiración	15-30 vatios	30 max	20 max

**ESTERILIZACION**

El producto se esteriliza usando óxido de etileno de acuerdo con ANSI/AAMI/ISO 11135:2014

**SIMBOLOGIA**

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		

  
Alisia Cartagena  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 11 de 24

IF-2018-31594705-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-31594705-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2665-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.07.03 16:04:23 -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: 2018.07.03 16:04:24 -03'00'



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Regulación y*  
*Gestión Sanitaria*  
*A.N.M.A.T*

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2665-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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: Velox Radiofrecuencia Ablacionador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 Electrodo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Este dispositivo está destinado a utilizarse para cortar, vaporizar y coagular el tejido blando durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos. Este dispositivo está destinado a ser utilizado con un generador electroquirúrgico estándar con control de pedal y una conexión de electrodo de retorno estándar y el electrodo se debe activar solo cuando se sumerge en el medio conductor tal como solución salina estándar.

Aviso: Este dispositivo no está diseñado para su uso con agua estéril.

Modelo/s: Velox Radio Frecuencia Ablacionador

7201- 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 90°, Aspiración

7202- 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 90°, sin Aspiración

H

7203- 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 50°, Aspiración

7204- 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 50°, sin Aspiración

7205- 2.4 mm Ablacionador Bipolar Desechable 55°, sin Aspiración

7206-1.8mm 3.3 Ablacionador Bipolar Desechable 60°, sin Aspiración

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 4 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del Fabricante: VELOCITY ORTHOPEDICS, INC

Dirección: 10700 Jersey Bvd. Suite 360, RanchoCucamonga, CA ESTADOS  
UNIDOS 91730

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-

632-146 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la  
Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2665-17-5

DISPOSICIÓN N°

**7772**

**03 AGO 2019**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.S.M.A.T.