



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007785-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007785-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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 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 Lamidey Noury Medical nombre descriptivo Generador electroquirúrgico bipolar y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Bipolares , de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-85036604-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2024-48 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2024-48

Nombre descriptivo: Generador electroquirúrgico bipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18230 Unidades para Electrocirugía, Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lamidey Noury Medical

Modelos:

Generador electroquirúrgico bipolar MCB [V10GMCB]

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para resección bipolar en las especialidades de urología y ginecología. Los procedimientos practicados en UROLOGÍA son la resección transuretral de la Próstata (RTUP), la resección transuretral de la Vejiga (RTUV) y la incisión cérvico-prostática.

Los procedimientos practicados en GINECOLOGÍA son la histeroscopia operatoria para la miomectomía o para la ablación endometrial.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Lugar de elaboración:

3 rue des petits ruisseaux – Z.A. Les Godets – 91370 VERRIERES-LE-BUISSON (Francia)

Expediente N° 1-0047-3110-007785-22-5

N° Identificador Trámite: 44265

AM

Importado y distribuido por:
Sijemedic S.R.L.
Viamonte N° 1666, PB, entrepiso, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
LAMIDEY NOURY MEDICAL
3 rue des petits ruisseaux – Z.A. Les Godets – 91370
VERRIERES-LE-BUISSON (Francia)

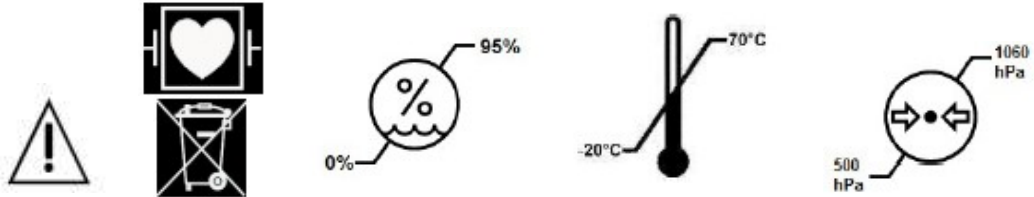
Generador electroquirúrgico bipolar - LAMIDEY NOURY MEDICAL

Modelo: MCB [V10GMCB]

REF:

N° de SERIE: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx



Alimentación de red aislado de la red pública 220 - 240 V ~; 50/60 Hz
Potencia aparente máxima absorbida: 90 VA en reposo; 700 VA en resección

Directora Técnica: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-48



SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
O.N.I. 24.563.328
SOCIO GERENTE



MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15915

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Viamonte N° 1666, PB, entpiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

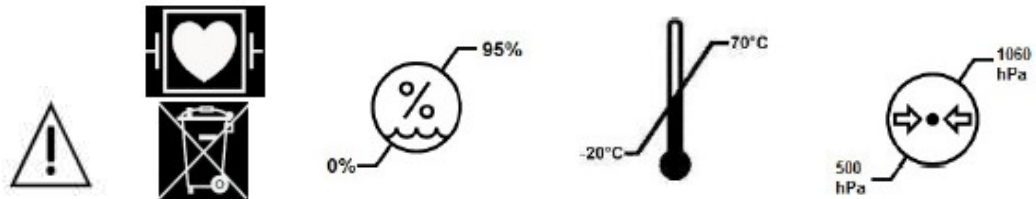
LAMIDEY NOURY MEDICAL

3 rue des petits ruisseaux – Z.A. Les Godets – 91370 VERRIERES-LE-BUISSON (Francia)

Generador electroquirúrgico bipolar - LAMIDEY NOURY MEDICAL

Modelo: MCB [V10GMCB]

REF:



Alimentación de red aislado de la red pública 220 - 240 V ~; 50/60 Hz
Potencia aparente máxima absorbida: 90 VA en reposo; 700 VA en resección

Directora Técnica: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-48

La utilización de la función RESECCIÓN BIPOLAR en medio salino se refiere a la ablación de tejidos bajo control endoscópico, en asociación con un electrodo de resección bipolar, en las especialidades de UROLOGÍA y de GINECOLOGÍA.

Los procedimientos practicados en UROLOGÍA son la resección transuretral de la Próstata (RTUP), la resección transuretral de la Vejiga (RTUV) y la incisión cérvico-prostática.

Los procedimientos practicados en GINECOLOGÍA son la histeroscopia operatoria para la miomectomía o para la ablación endometrial.

La utilización de las funciones TERMOFUSIÓN y THERMOCISION se refiere a la ablación de tejidos blandos, en particular los tumores malignos o benignos, en las especialidades de la cirugía visceral, la cirugía torácica y pulmonar, la urología, la ginecología, la ORL.

CONTRAINDICACIONES

PACIENTES EQUIPADOS DE UN DISPOSITIVO IMPLANTABLE ACTIVO: algunos dispositivos implantables activos presentan contraindicaciones relativas o absolutas para las técnicas electroquirúrgicas, debido a riesgos de interferencias electromagnéticas.

Importa antes de todo que el cirujano consulte las publicaciones médicas pertinentes y recientes, para tomar su decisión en función de su evaluación del balance beneficio / riesgo para el paciente.

CONTRAINDICACIONES CONOCIDAS PARA LA HISTEROSCOPIA OPERATORIA:

Inflamaciones e infecciones pelvianas; Cervicovaginitis aguda; Metrorragias notables; Embarazo

CONTRAINDICACIONES CONOCIDAS DE LA RESECCIÓN TRANSURETRAL: No existe una contraindicación absoluta.

CONTRAINDICACIONES DE LA TERMOFUSIÓN:



Generador electroquirúrgico bipolar

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

La edad del paciente y algunas comorbilidades (cáncer, afección coronaria) pueden comprometer el proceso de cicatrización y la integridad de la zona de fusión. Estos elementos deben ser tomados en cuenta en la evaluación de los riesgos quirúrgicos antes de aplicar la técnica de TERMOFUSIÓN.

Las patologías vasculares (aterosclerosis, aneurismas, tejidos irradiados...) presentan un riesgo elevado de fracaso de los procesos de fusión y de cicatrización. Importa evitar aplicar la TERMOFUSIÓN sobre las zonas afectadas.

El diámetro de los vasos o de los tejidos agarrados en las mandíbulas de la pinza no debe superar 7mm.

Arriba de esa dimensión, la fiabilidad de la fusión no está adquirida.

CONTRAINDICACIÓN DE LA THERMOCISION: no usar las pinzas THERMOCISION sobre vasos de un diámetro superior a 2mm.

CLASIFICACIONES DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Según los criterios de clasificación de los dispositivos médicos mencionados en la norma CEI 60601-1, la tabla abajo especifica las clasificaciones aplicables al generador MCB:

Criterio de clasificación	Clasificación
Protección contra los choques eléctricos	Clase I
Tipo de partes aplicadas	CF, partes aplicadas protegidas contra choques de desfibrilación
Protección contra los efectos perjudiciales de la penetración de agua o de cuerpos solidos	No aplicable: cumple con la norma IEC 60601-2-2, art. 201.11.6.3
Método(s) de esterilización	Dispositivo no esterilizable
Adaptación a la utilización en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO	No aplicable: el uso en un entorno rico en oxígeno está prohibido
Modo de funcionamiento	Servicio no continuo Servicio 10 s / Reposo 30 s

PARTE APLICADA:

El aparato solamente presenta una parte aplicada, de tipo CF: la toma multifuncional F7. Esa toma está destinada a la conexión de cables activos o de adaptadores equipados de un circuito de reconocimiento automático:

- No puede haber corriente activa sobre la toma mientras no le haya sido conectado un cable o un adaptador compatible, reconocido por el circuito.
- El reconocimiento del accesorio conectado determina el ajuste de potencia para una buena eficacia.

INSTALACIÓN

PARA EVITAR CUALQUIER RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO, ESTE APARATO DEBE SER CONECTADO ÚNICAMENTE A UNA RED DE ALIMENTACIÓN EQUIPADA DE UNA PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN.

La continuidad de la conexión de tierra debe ser frecuentemente verificada. En caso de duda, reemplazar el cable de alimentación a la red.

Para un uso adecuado del equipo, deben respetarse las limitaciones de instalación y medioambientales que se especifican a continuación:



Generador electroquirúrgico bipolar

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Características de la red de alimentación

Alimentación de red aislado de la red pública	220 - 240 V ~; 50/60 Hz
Potencia aparente máxima absorbida:	90 VA en reposo ; 700 VA en resección
Protección de sobreintensidad:	2 Fusibles externos T 6,3 AH, 250 V

Condiciones del entorno	Temperaturas	Humedad relativa	Presión atmosférica
Para transporte y almacenamiento	-20 à +70°C	0 - 95%	500 - 1060 hPa
Para uso	+10°C à +40°C	0 - 85%	620 - 1060 hPa

La unidad deberá estar instalada sobre una superficie plana y estable de dimensiones por lo menos iguales a las suyas y apta para soportar su peso.

Los accesorios activos bipolares se conectan en el panel frontal en la única toma multifunción Disponible

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS:

Las posibles alteraciones de las performances, debidas a perturbaciones electromagnéticas, podrían incluir la falta de funcionamiento de un dispositivo de seguridad, alarmas intempestivas, activaciones de energía no controladas e interrupciones en el funcionamiento.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones RF PORTÁTILES (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad MCB, incluidos los cables especificados por LAMIDEY NOURY MEDICAL. De lo contrario, podría producirse una degradación del desempeño de este equipo.

AMBIENTE DE UTILIZACIÓN

El generador MCB es diseñado para la utilización en el quirófano, conectado a la red de alimentación eléctrica dedicada al quirófano y aislada de la red pública (locales de uso médico del grupo 2 de la norma CEI 60364-7-710, con alimentación eléctrica aislada según el esquema IT médico). Es recomendado que esos quirófanos estén equipados de un piso conductor antiestático, y que la humedad relativa del aire esté alrededor de 50%, para la prevención de los riesgos de descargas electroestáticas y del riesgo de explosión de los gases médicos inflamables.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1) La activación de la corriente HF está señalada por la emisión de una tonalidad sonora. Si esa tonalidad está cubierta por el ruido ambiente, una activación involuntaria de la corriente HF podría no estar percibida, lo que podría conducir a una lesión grave. Es recomendado ajustar el volumen sonoro en función del nivel de ruido ambiente, y/o reducir el ruido ambiente.

2) **RIESGOS DE QUEMADURAS POR FUGA DE LA CORRIENTE HF A TRAVÉS DE UN LÍQUIDO:** la corriente HF puede transitar hacia las partes metálicas de la mesa de operaciones, a través de un líquido conductor (antiséptico cutáneo, sangre, suero fisiológico, líquido amniótico...). No pintar el paciente con una cantidad excesiva de líquido antiséptico, y evitar cualquier acumulación de líquido debajo del paciente. Un protector impermeable recubriendo la mesa de operaciones puede reducir los riesgos de conducción vía un líquido.

3) **RIESGOS DE QUEMADURAS POR CORRIENTES INDUCIDAS:** formar lazos con los cables de electrocirugía, favorece la creación de corrientes HF inducidas en otros conductores a proximidad (cables o instrumentos metálicos). Esas corrientes HF inducidas presentan riesgos de quemaduras al contacto de los conductores, o de malfuncionamiento de los dispositivos. Entonces, es recomendado no hacer lazos con los cables durante la utilización.

4) USO DE JOYAS, PIERCING: antes del procedimiento quirúrgico, hay que quitar todas las joyas o piercing usado por el paciente, para evitar una quemadura por cruce de corriente HF por el metal de estos objetos.

5) ELECTROCIRUGÍA BAJO LÍQUIDO:

La activación de la corriente HF sobre electrodos inmersos en solución salina (suero fisiológico), comporta riesgos de quemaduras por calentamiento del líquido. Los procedimientos de resección bipolar necesitan una irrigación continua de solución salina, Durante toda la duración de la aplicación de la electrocirugía, por medio de un resector de doble flujo. Verificar el funcionamiento de la irrigación durante todo el procedimiento quirúrgico.

El uso de la resección bajo irrigación puede causar una acumulación de gases explosivos en la vejiga.

Es imperativo asegurar que cualquier bolsa de gas que se forme durante la resección sea evacuada y que la corriente de HF no se active cuando el extremo activo del electrodo esté en el gas. De lo contrario, la vejiga puede romperse debido a la ignición de la mezcla de gases.

6) ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN O DE VIGILANCIA: evitar cualquier proximidad y cualquier contacto entre un electrodo activo de electrocirugía y un electrodo de estimulación o de vigilancia conectado al paciente. La transmisión de la corriente HF vía una sonda de estimulación o de vigilancia, es susceptible de causar lesiones irreversibles, en particular sobre los tejidos cardíacos o los tejidos nerviosos.

Por medida de precaución, contra las activaciones accidentales de potencia HF, desactivar o ajustar a la potencia mínima todas las funciones no utilizadas por el cirujano durante el procedimiento quirúrgico. Desconectar cualquier mando (pedal o manual) no utilizado durante el procedimiento.

8) Nunca tocar el aparato con las manos mojadas o húmedas. No utilizar el aparato con los pies descalzos. Podría resultar de eso una quemadura cutánea para el usuario.

9) RIESGOS DE INCENDIO O DE EXPLOSIÓN: La utilización del generador es prohibida en atmosfera inflamable o explosiva. Mantener una distancia de seguridad de más de 25 cm entre los equipos electroquirúrgicos, accesorios incluidos, y los equipos de anestesia o su tubería. No recubrir los cables electroquirúrgicos con los campos operatorios. Los cables deben permanecer visibles sobre toda su longitud.

ADVERTENCIA


La utilización de ACCESORIOS, y de cables otros que aquellos especificados o provistos por LAMIDEY NOURY MEDICAL puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este aparato y ocasionar un funcionamiento inapropiado.


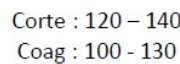
LISTA DE LOS ACCESORIOS COMPATIBLES


Accesorios de resección bipolar (Electrodos de un solo uso, estériles):

	Ref SL	Ref FL	Designación		Ajustes
GREEN POWER	VRU1 VRU11	VFU1 VFU10	Asa delgada 30°, Fr26		Corte : 100 – 110 Coag : 60 - 90
	VRU3 VRU31	VFU3	Pequeña asa 30°, Fr22		
	VRUN VRUN1	VFUN VFUNO	Cuchillo, Fr26		
	VRUGD		Asa recta GY, Fr26		
	VRUGN		Cuchillo GY, Fr26		
	VRUG25		Asa 2,5mm GY, Fr26		

BLUE POWER	Ref SL	Ref FL	Designación		Ajustes
	VRU2 VRU21	VFU2 VFU20	Asa gruesa 30°, Fr26		
	VRUE VRUE1	VFUE VFUE0	Enucleación, Fr26		
	VRUG4		Asa 4mm GY, Fr26		

WHITE POWER	Designación			Ajustes
	VTW		Electrodo bipolar 5Fr GY	

ORANGE POWER	Ref SL	Ref FL	Designación		Ajustes
	VRU0 VRU01	VFU0 VFU00	Asa súper gruesa 30°, Fr26		
	VRUV VRUV1	VFUV VFUVO	Vaporización, Fr26		
	VRUGV		Vaporización GY, Fr26		

PURPLE POWER	Ref SL	Ref FL	Designación		Ajustes
	VRUB VRUB1	VFUB VFUBO	Bola, Fr26		Corte : 0 Coag : 100 - 130

Ref V11KA98: Adaptador PLASMA EDGE para MCB (dispositivo reutilizable)

Notas:

SL: Electrodo de carga lateral; FL: Electrodo de carga frontal

Voltaje nominal: 700 Vp (645 Vp para electrodo VTW)

Accesorios de TERMOFUSIÓN / THERMOCISION:

Referencias	Designaciones	Tensión asignada
V12PBS25DM	Cable con reconocimiento para pinza Thermocut Ø10 mm	223 V _c
V12PBS26DM	Cable con reconocimiento para pinza Thermocut Ø5 mm	
V12PBN5xx	Pinzas Thermocut Ø 5mm (longitud 20 y 33 cm)	106 V _c
V12PBN2xx	Pinzas Thermocut Ø 10 mm (longitud 20 y 33 cm)	223 V _c
V11F342D	Cable con reconocimiento para pinza Thermocision	350 V _c
V11F343D	Cable con reconocimiento para pinza Thermoclamp	
V11CLPBSxx	Pinza de Termofusión THERMOCLAMP	
V11CLPBS6x	Pinza de Termofusión THERMOCISION	

Pedales de mando:

Referencias	Designaciones
V11SM1E	Pedal simple para mando de termofusión
V11SM2FN	Pedal doble para mandos de corte, de coagulación y de termofusión



Generador electroquirúrgico bipolar

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL GENERADOR

LOS COMPUESTOS QUÍMICOS SIGUIENTES SON INCOMPATIBLES CON EL GENERADOR:

Aldehídos, Aminas aromáticas, Cetonas, Ésteres, Éteres poliglicólicos, Aceites esenciales, Hidrocarburos aromáticos y clorados

LIMPIEZA: antes de cualquier limpieza, apagar el generador. Este no requiere ningún mantenimiento específico. La limpieza de la carrocería y del panel frontal puede ser realizado por medio de un pañito empapado de un producto limpiante que no contenga uno de los compuestos designados arriba.

DESCONTAMINACIÓN: usar un descontaminante de superficie tipo pañitos CIDALKAN (laboratorio Alkapharm) o WIP ANIOS o LINGET ANIOS (Laboratorio Anios).

EL GENERADOR NO ES UN DISPOSITIVO ESTERILIZABLE.

PEDALES DE MANDO

Limpieza: los pedales son estancos y pueden ser limpiados bajo el grifo con un jabón líquido.

Descontaminación: los pedales pueden ser descontaminados con un descontaminante de superficie tipo pañitos CIDALKAN o por pulverización de un descontaminante tipo SURFA'SAFE (Laboratorio Anios) o ALKASURF 750 (laboratorio Alkapharm). Los pedales no son esterilizables.

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES EN CONTACTO CON EL PACIENTE

Limpieza: No limpiar los accesorios de electrocirugía dentro de una máquina de ultrasonidos. Los accesorios reutilizables pueden ser inmergidos dentro de una solución de pre-descontaminación, limpiados por medio de cepillos con pelos blandos, y de escobillones.

No utilizar objetos abrasivos o cortantes durante la limpieza.

Descontaminación: El tiempo de enjuague y la temperatura del baño no deberán superar las preconizaciones del laboratorio fabricante del producto. Un aclarado cuidadoso con agua corriente filtrada debe ser realizado, seguido de un secado completo, con aire comprimido en caso de ser necesario. Los accesorios esterilizables pueden ser descontaminados y lavados en máquina a 90°C.

Esterilización: los instrumentos y cables en contacto con el paciente son esterilizables con autoclave a 134°C durante 18 minutos.

Controlar los accesorios antes de cada utilización.


MANTENIMIENTO

El mantenimiento a cargo del usuario consista esencialmente en la limpieza y la esterilización de los accesorios y en el control del buen funcionamiento del aparato antes del uso. Los controles periódicos anuales así que los controles de la seguridad y la verificación de los parámetros deben ser entregados a técnicos especializados.

DEFECTOS DE FUNCIONAMIENTO – CÓDIGOS DE ERROR

SIGNIFICACIÓN DE LOS CÓDIGOS DE ERROR

Códigos	Significaciones	Causas	Acciones requeridas
EEE 001	Error pedal doble coagulación	Durante el arranque, el pedal presenta un cortocircuito sobre el mando de coagulación	Desconectar el pedal doble y entregarlo a un servicio de mantenimiento autorizado
EEE 002	Error pedal doble sección	Durante el arranque, el pedal presenta un cortocircuito sobre el mando de sección	
EEE 003	Error pedal simple	Durante el arranque, el pedal presenta un cortocircuito sobre el mando de Termofusión	Desconectar el pedal simple y entregarlo a un servicio de mantenimiento autorizado
EEE 004	Error mando manual	Durante la fase de autoprueba, un cortocircuito ha sido detectado sobre el mando manual	Reemplazar el cable de Termofusión con mando manual



SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.963.328
SOCIO GERENTE



MARIA CONSTANZA BERNALDE
FARMACÉUTICA
MN: 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Sijemedic S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.24 10:29:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.24 10:29:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007785-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007785-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2024-48

Nombre descriptivo: Generador electroquirúrgico bipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18230 Unidades para Electrocirugía, Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lamidey Noury Medical

Modelos:

Generador electroquirúrgico bipolar MCB [V10GMCB]

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para resección bipolar en las especialidades de urología y ginecología. Los procedimientos practicados en UROLOGÍA son la resección transuretral de la Próstata (RTUP), la resección transuretral de la Vejiga (RTUV) y la incisión cérvico-prostática.

Los procedimientos practicados en GINECOLOGÍA son la histeroscopia operatoria para la miomectomía o para la ablación endometrial.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Lugar de elaboración:

3 rue des petits ruisseaux – Z.A. Les Godets – 91370 VERRIERES-LE-BUISSON (Francia)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2024-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007785-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44265

AM