



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003919-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003919-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI 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 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 BOVIE nombre descriptivo Cauterizadores y nombre técnico Cauterios , de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A. , 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 N° IF-2021-107742689-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 612-43 ", 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: 612-43

Nombre descriptivo: Cauterizadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-225 Cauterios

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

Modelos:

Cautérios: AA00, AA00X, AA01, AA01X, AA02, AA03, AA03X, AA04, AA04X, AA05,AA05X, AA09, AA11, AA17, AA17X, AA21, AA21X, AA25, AA27, AA29, AA90, HITO, HIT1, HISL, DELO, DEL1, DEL2.

Puntas reemplazables de cauterios: H100, H101, H103, H104, H105, H106, H109, H110, H111, H112, H121.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de los dispositivos de cauterización es cauterizar los vasos sangrantes y proporcionar hemostasia. Los dispositivos son quirúrgicamente invasivos y están destinados a un uso transitorio. Están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieren hemostasia precisa y donde se requiere el control de sangrados difusos.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Cauterizadores y puntas de mangos: Cajas de 5 o 10 unidades de cauterizadores cada uno en envase individual

Cauterizadores reemplazables : las cajas pueden contener 1 o 2 mangos, con puntas y una batería

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bovie Medical Corporation

Lugar de elaboración:

5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760. Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-003919-21-1

N° Identificadorio Trámite: 29548

AM

Información contenida en los rótulos de los cauterizadores estériles:

Importado por:
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A. -Argentina.

Fabricado por:
Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760-USA

MARCA: Bovie

Cauterizadores

MODELO: según corresponda

REF _____ **CANTIDAD** _____

LOT _____  **YYYY-MM**



“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro. 7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-43

Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
E. GEA LOMBA
APODERADO

**Información contenida en los rótulos de los mangos para cauterizadores reemplazables
NO estériles:**

Importado por:
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 - Recoleta - C.A.B.A. - Argentina.

Fabricado por:
Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760-USA

MARCA: Bovie

Cauterizadores reemplazables (Mangos)

MODELO: según corresponda

REF _____ **CANTIDAD** _____

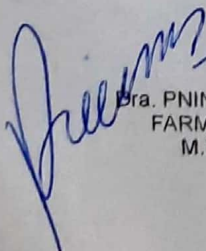
LOT _____

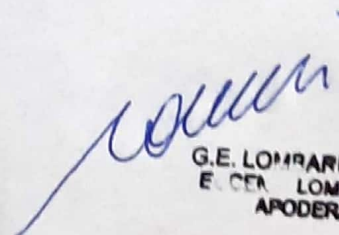


“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

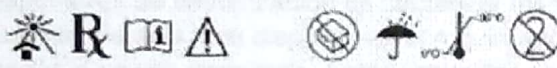
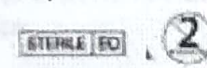

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro. 7499

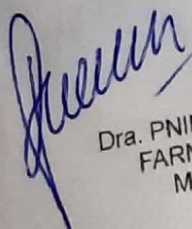
Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-43

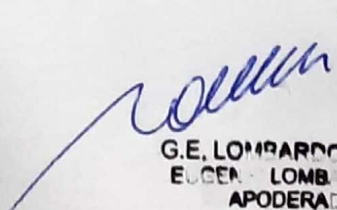

Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
E. CER. LOMBA
APODERAD.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A. Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A. -Argentina.	Fabricado por: Bovie Medical Corporation 5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760-USA
MARCA: Bovie	
Cauterizadores	
MODELO: según corresponda	
REF _____	CANTIDAD _____
	
Para los productos estériles :	
	
Para los mangos no estériles:	
	
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"	
Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro. 7499	
Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-43	


Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGEN LOMB
APODERADO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Los cauterizadores y las puntas están diseñados para satisfacer una variedad de aplicaciones clínicas. Cada modelo proporciona al usuario una característica de diseño específica, lo que hace que el dispositivo se adapte mejor a una preferencia o aplicación en particular. Se encuentran disponibles cauterizadores de un solo uso, estériles, desechables y reutilizables

Los cauterizadores y las puntas reemplazables proporcionan al médico un cauterio manual, autónomo, desechable y operado por batería que no requiere una fuente de alimentación externa. Alcanzan una temperatura efectiva en segundos y tienen una vida útil de aproximadamente 10 minutos. Estos dispositivos se utilizan en cirugía, en una sala de emergencias o en el consultorio de un médico para cauterizar los sangradores de vasos pequeños.

INDICACION DE USO:

El uso previsto de los dispositivos de cauterización es cauterizar los vasos sangrantes y proporcionar hemostasia. Los dispositivos son quirúrgicamente invasivos y están destinados a un uso transitorio. Están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieren hemostasia precisa y donde se requiere el control de sangrados difusos.

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos están contraindicados para su uso en presencia de materiales inflamables (anestésicos, alcoholes) y en un entorno enriquecido con oxígeno. Se deben tomar precauciones específicas para evitar la acumulación de oxígeno que se entrega al paciente (colocando paños estériles en carpas) para evitar incendios involuntarios.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permiten comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
E. CER. LOMB.
APODERADO

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El dispositivo es pequeño, de bajo peso y tiene partes móviles (puntas reemplazables) que deben conectarse al mango

INSTRUCCIONES PARA EL REEMPLAZO DE LA BATERIA DEL MANGO:

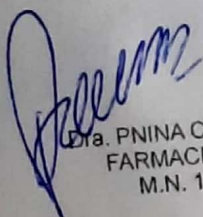
1. desmonte la punta de cauterización antes de comenzar el reemplazo de las pilas.
2. Para retirar las pilas desgastadas, gire el tapón trasero hacia la izquierda (en el sentido contrario a las agujas del reloj).
3. Inclíne el mango de manera que las pilas se deslicen hacia afuera.
En algunos casos puede que haya que darle una suave sacudida hacia abajo.
4. Inserte nuevas pilas alcalinas AA, con el polo positivo hacia adentro (no utilice nunca pilas de carbono-cinc en este producto).
5. Vuelva a colocar el tapón trasero, gírelo hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) para cerrarlo.
6. Vuelva a colocar la PUNTA DE CAUTERIZACION .
7. Para activar la unidad, oprima el botón de encendido verde.

INSTRUCCIONES PARA SUSTITUIR LA ENVOLTURA ESTERIL:

1. Retire la punta de la cauterización del mango .
2. Retire el manto estéril de la bolsa desprendible.
Nota: Las puntas estériles vienen empaquetados con una funda estéril.
3. Aguante el manto con la raya azul hacia arriba e inserte el mango propulsor entre el plástico blanco y las pestañas de papel blanco.
4. Deslice el mango propulsor hacia adelante hasta que la punta delantera del mismo llegue a tope en el manto estéril
IMPORTANTE - Inspeccione visualmente la funda para ver si tiene daños después de la aplicación a la pieza de mano y antes de colocarla en el campo estéril.
5. Desprenda la sección con la raya azul, y el forro de papel blanco.

INSTRUCCIONES PARA SUSTITUIR EXTREMIDADES DE ESTERIL/NO-ESTERIL:

1. Manipule con cuidado la punta, y evite tocar el alambre frágil.
2. Inserte la punta cauterizadora estéril a través del manto estéril. **NO LA OBLIGUE**; la misma debe deslizarse con facilidad a su lugar.
El mango propulsor ya está listo para poner en servicio.
3. Para activar la unidad, oprima el botón de encendido verde.



Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952



G.E. LOMBARDOZZI S.A
E. CER. LOMB.
APODERADO

Después de su uso, retire la vaina y la punta y elimine adecuadamente

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Se garantiza la esterilidad del producto, salvo que el paquete este abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar. Este dispositivo médico no puede ser limpiado y / o esterilizado de forma efectiva por el usuario y, por lo tanto, no puede ser reutilizado sin riesgos. Está diseñado para un solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este dispositivo puede dar lugar a infección u otros riesgos para el paciente debido a fallos del dispositivo.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Solo para modelos de cauterios reemplazables: Estos modelos constan de un mango y las puntas estériles. Los mangos son reutilizables y entre cada uso se utiliza un accesorio que es una funda o vaina estéril. Entre cada uso debe limpiarse con sumo cuidado el mango, con paño suave humedecido en agua corriente hasta que no quede restos de residuos

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ADVERTENCIAS:

No usar en presencia de gases / materiales inflamables o en entornos ricos en oxígeno, podría originarse un incendio. El cauterio produce un calor que sobrepasa los 537,7 ° C, lo que puede ocasionar quemaduras o incendios si se utiliza mal. La exposición accidental a la punta del cauterio puede provocar quemaduras inadvertidas al paciente o al usuario. Una exposición del tejido prolongada al cauterio puede provocar daños en los tejidos adyacentes. La

punta del cauterio se mantendrá caliente inmediatamente después de la desactivación y podría provocar quemaduras involuntariamente al usuario o paciente.

PRECAUCIONES:

Una activación excesiva podría provocar un sobrecalentamiento del mango. La aplicación excesiva de fuerza en el cauterio durante el uso puede provocar que la punta se doble o se rompa. Para evitar un efecto no deseado, seleccione el modelo de cauterio adecuado.

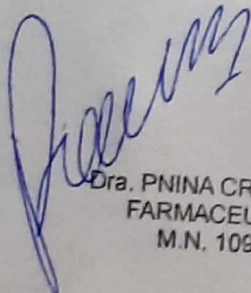
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION:

Temperatura de almacenamiento: 10 y 30 ° C

3.14- Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

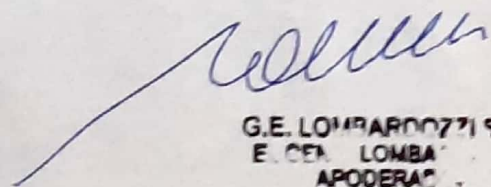
Desactive el cauterio antes de desechar el dispositivo en un contenedor de residuos que entrañen riesgos biológicos o de materiales filosos. Primero rompa o corte la punta del alambre del cauterio usando pinzas hemostáticas y vuelva a colocar el protector de la punta del cauterio. Retire las baterías rompiendo la tapa del extremo. Si no se siguen estas instrucciones se podría ocasionar una activación imprevista y se podría ocasionar un incendio en el contenedor de residuos

Los siguientes puntos no aplican: 3.5, 3.6, 3.10, 3.11, 3.13, 3.15, 3.16.



Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

Página 5 de 5



G.E. LOMBARDOZZI S.A.
E. CER. LOMBA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 12:18:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.08 12:18:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003919-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003919-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 612-43

Nombre descriptivo: Cauterizadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-225 Cauterios

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

Modelos:

Cautérios: AA00, AA00X, AA01, AA01X, AA02, AA03, AA03X, AA04, AA04X, AA05,AA05X, AA09,

AA11, AA17, AA17X, AA21, AA21X, AA25, AA27, AA29, AA90, HITO, HIT1, HISL, DELO, DEL1, DEL2.
Puntas reemplazables de cauterios: H100, H101, H103, H104, H105, H106, H109, H110, H111, H112, H121.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de los dispositivos de cauterización es cauterizar los vasos sangrantes y proporcionar hemostasia. Los dispositivos son quirúrgicamente invasivos y están destinados a un uso transitorio. Están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieren hemostasia precisa y donde se requiere el control de sangrados difusos.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Cauterizadores y puntas de mangos: Cajas de 5 o 10 unidades de cauterizadores cada uno en envase individual

Cauterizadores reemplazables : las cajas pueden contener 1 o 2 mangos, con puntas y una batería

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bovie Medical Corporation

Lugar de elaboración:

5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 612-43 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003919-21-1

N° Identificador Trámite: 29548

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.28 15:45:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.28 15:45:10 -03:00