



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-762-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5553-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5553-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Teleflex nombre descriptivo Sonda electroquirúrgica percutánea y nombre técnico Sondas, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-50121264-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-225”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sonda electroquirúrgica percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-237 Sondas, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teleflex.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: penetrar directamente el tejido blando y acceder a ciertas zonas de la anatomía humana sin necesidad de un conducto de inserción tradicional. Se utilizan para el corte y coagulación de tejido blando en procedimientos endoscópicos generales.

Modelo/s: ECMC300 MiniPolar Sonda Curva; ECMS300 MiniPolar Sonda Recta; ECMH300 MiniPolar Sonda Hook; ECMP300 MiniPolar Sonda Cónica.

Período de vida útil: dos (2) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical.

2) Lacey Manufacturing Co. LLC.

3) Grace Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Dr Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

2) 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos.

3) 614 SR 247 Russellville, AR 72802, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-5553-15-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 16:03:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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: 2019.01.21 16:03:56 -0300

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Teleflex Medical -2917 Weck Dr., Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.
Lacey Manufacturing Co. LLC. – 1146 Barnun Ave. Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos.
Grace Manufacturing Inc. -614 SR 247 Russellville, AR 72802, Estados Unidos.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sonda Electroquirúrgica Percutánea, Marca: Teleflex.
4. Modelos: xx
5. Producto de uso único. No reutilizar.
6. Producto Esterilizado por Radiación Gamma.
7. Formas de presentación: Envase Individual.
8. Conservar en un lugar limpio, seco y fresco.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-225
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

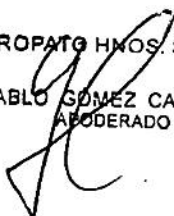
FINALIDAD DE USO

Las sondas electroquirúrgicas desechables MiniPolar se utilizan para penetrar directamente el tejido blando y acceder a ciertas zonas de la anatomía humana sin necesidad de un conducto de inserción tradicional. Estos instrumentos desechables se utilizan para el corte y coagulación electroquirúrgicos (cauterización) de tejido blando en procedimientos endoscópicos generales.

Inserción

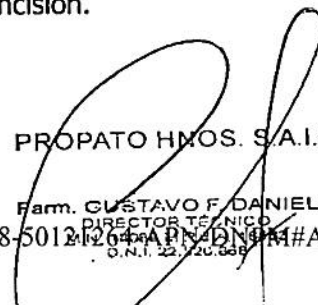
- Los instrumentos MiniPolar cuentan con una aguja de inserción integrada que permite la introducción directa en el cuerpo sin necesidad de realizar una incisión.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO SÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-50126444-APN/DN9M#ANMAT
O.N.T. 22.120.338



- Retraiga el mango de accionamiento con el pulgar del extremo distal del MiniPolar, hasta que el marcador de aguja rojo sea visible, como se muestra a continuación. La punta de la aguja del MiniPolar es ahora visible y se encuentra en el modo armado.
- Con un bisturí del N° 11, realice una pequeña punción en el punto de inserción.
- Con visualización directa, introduzca la punta de la aguja a través de la piel y haga avanzar lentamente el MiniPolar en el lugar de la intervención. Aplique solo la fuerza que sea necesaria para hacer avanzar la punta de la aguja a través de la pared abdominal.
- Cuando se observe la punta de la aguja en el espacio de la intervención quirúrgica, avance el mango de accionamiento con el pulgar hasta que deje de verse el marcador de aguja rojo, como se muestra a continuación. El MiniPolar está ahora en el modo seguro.
- Avance el mango de accionamiento con el pulgar para hacer avanzar la punta distal del instrumento. Hay dos modos de punta, como se muestra a continuación, extendida hasta la mitad (arriba) y totalmente extendida (abajo).
- Coloque la punta distal contra el tejido objetivo.
- Corte y coagule el tejido.

Retirada

- Para retirar el instrumento, retraiga el mango de accionamiento con el pulgar hasta que el marcador de aguja rojo deje de estar visible, como se muestra a continuación. La punta del MiniPolar ahora se encuentra dentro del eje.
- Retire el instrumento del lugar de la intervención quirúrgica.

Unidades electroquirúrgicas compatibles

La familia de instrumentos MiniPolar es compatible con la mayoría de ESU y cables monopolares estándar.

Advertencia: Todas las unidades de electrocirugía compatibles que se utilice con el MiniPolar deben ser compatibles con la norma IEC 60601-1 "Requisitos de corriente de fuga del Sistema". El MiniPolar está clasificado para un máximo de 1250 Vp.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.T.N. 13018 M.P.E.A. 18583
D.N.I. 27.520.888
IF-2018-50121264-APN-DNPM#ANMAT

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

- El dispositivo no debe utilizarse cuando las técnicas endoscópicas estén generalmente contraindicadas.
- No reesterilizar. El dispositivo se suministra estéril y está diseñado para su uso en un único procedimiento. Deseche después de usarlo.
- Los instrumentos MiniPolar con cauterio monopolar no se utilizan para la coagulación anticonceptiva de tejido de la trompa de Falopio, pero sí para lograr la hemostasia después de transección de la trompa de Falopio.

ADVERTENCIAS

- Si la unidad electroquirúrgica no dispone de un monitor de electrodo de retorno, se pueden producir quemaduras accidentales de la piel o el tejido del paciente en el punto de contacto con objetos conductores a tierra, o como resultado de un electrodo neutro que se desprege de la superficie de contacto del paciente.
- Pueden producirse quemaduras a causa de corrientes de fuga resultantes de acoplamiento directo, fallo del aislamiento, acoplamiento capacitivo o un funcionamiento impreciso de un instrumento electroquirúrgico, todo lo cual puede causar:
 - ✓ **Lesiones en la vía biliar.**
 - ✓ **Perforación del intestino, el intestino delgado y el hígado.**
 - ✓ **Lesiones en las vías hepáticas, arterias y venas.**
- Las complicaciones resultantes de lesiones electroquirúrgicas no detectadas en el procedimiento inicial pueden causar lesiones importantes, lo que comúnmente hace necesaria otra intervención quirúrgica, hospitalizaciones más prolongadas, convalecencia a largo plazo y posiblemente la muerte.
- Para evitar posibles lesiones graves al usuario y al paciente y/o daños en el dispositivo, el usuario debe tener en cuenta las siguientes advertencias
- Los procedimientos endoscópicos solo deben realizarlos aquellos cirujanos que tengan la formación adecuada y estén familiarizados con técnicas endoscópicas. Es necesaria una buena comprensión de los principios de funcionamiento, de los riesgos frente a los beneficios y de los

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2018-50120064-APN/DN/MSAN/VEAT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13089 M.P.A. 18583
C.N.T. 22.520.868

riesgos relacionados con un abordaje endoscópico para evitar posibles daños al usuario y/o al paciente.

- Mantenga el electrodo activo del MiniPolar en el campo de visión en todo momento para evitar quemar accidentalmente tejidos que no están a la vista del operario.
- Para evitar lesiones, evite en todo momento tocar la punta conductora del MiniPolar al aplicar energía.
- Evite contactos accidentales del electrodo activo del MiniPolar con otros instrumentos de metal. Si lo hace, se puede producir un acoplamiento directo, una condición en la que la energía procedente del electrodo activo se transfiere a otro instrumento, lo que puede dañar el tejido con el que esté en contacto.
- Una potencia excesiva puede provocar un mal funcionamiento del instrumento y posibles lesiones al paciente o al usuario. Comience siempre la electrocirugía con un ajuste de potencia baja, aumentándolo lentamente hasta alcanzar el efecto deseado. Para evitar daños en el instrumento, evite usar ajustes de potencia superiores a 1250 Vp. Consulte los ajustes de potencia adecuados en las instrucciones de uso del generador de electrocirugía.
- Cuando se utilizan en endoscopia, los instrumentos MiniPolar solo deben introducirse con visualización endoscópica directa, a fin de evitar lesiones en el paciente.
- Aplique potencia al MiniPolar solamente cuando la punta esté en contacto directo con el tejido deseado. De esta manera se reducirá la posibilidad de acoplamiento capacitivo, una condición en la que la corriente eléctrica es inducida desde el electrodo activo a través de un aislamiento intacto a un material conductor cercano, (por ejemplo, a la punta de la aguja expuesta del MiniPolar). Si la aguja cargada toca el tejido, se descargará y puede producir una quemadura.
- No utilice aspiración/irrigación y cauterización al mismo tiempo. El uso simultáneo de aspiración/irrigación y cauterización simultánea puede desviar la trayectoria de la corriente a un tejido no deseado.
- Exponga solamente la punta de inserción de la aguja cuando introduzca el instrumento MiniPolar en el lugar de la intervención quirúrgica. Si deja la aguja expuesta durante el procedimiento, o al retirar el instrumento del lugar de la intervención, puede causar lesiones al paciente.
- Una vez desactivada la corriente de RF, la punta del MiniPolar puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
MODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO FERDINAND MAT
IF-2018-50121264-PROPATO HNOS. S.A.I.C.
M.N. 13061 - C.I.P.S.A. 18583
D.N.I. 22.220.866

- Conecte al MiniPolar únicamente equipos compatibles. Si conecta equipos no compatibles al MiniPolar se pueden producir lesiones en el operario y el paciente.
- No modifique el MiniPolar. Las modificaciones no autorizadas pueden causar daños en el operario y el paciente.
- Todas las unidades de electrocirugía (ESU) compatibles deben ser compatibles con la norma IEC 60601-1-Cláusula 16, Requisitos de corriente de fuga del sistema. Consulte los detalles en las instrucciones de las ESU.
- El dispositivo debe manejarse y desecharse conforme a todas las normativas aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la seguridad y salud humanas, y a la protección medioambiental.
- El reprocesamiento de los productos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Para estos productos no hay disponibles métodos de limpieza y esterilización ni instrucciones para su reprocesamiento al estado original validados. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

Advertencias de seguridad eléctrica

- Para evitar quemaduras de electrodos neutros, toda el área del electrodo neutro (almohadilla de tierra) debe estar orientada correctamente y unida de forma fiable a un área adecuadamente preparada y apropiada del cuerpo del paciente, tal y como indique el fabricante del electrodo neutro. (En todos los casos, se recomienda utilizar unidades electroquirúrgicas que tengan monitorización de electrodo de retorno o un sistema de seguridad de electrodo neutro para evitar que se produzcan quemaduras si el electrodo neutro se despega).
- El paciente no debe entrar en contacto con objetos de metal o conductores conectados a tierra o que tengan una capacitancia medible a tierra (por ejemplo soportes de la mesa de operaciones, etc.)
- Debe evitarse el contacto piel a piel (por ejemplo: entre los brazos y el cuerpo del paciente). Para ello se puede emplear una gasa seca.
- Si se utilizan a la vez el MiniPolar y un equipo de monitorización fisiológica en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos que sea posible de los

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2018-50121264-APN-DXPM#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 13080/2012 B.A. 18583
D.N. 22.520.898



electrodos quirúrgicos. Se desaconseja el uso de electrodos de monitorización de aguja. En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de la corriente de alta frecuencia.

- Las derivaciones del paciente deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente o con otras derivaciones.
- Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben guardarse en un lugar que esté aislado del paciente.
- Una producción de energía baja o un mal funcionamiento del MiniPolar con los ajustes normales pueden ser indicativos de una aplicación defectuosa del electrodo neutro (almohadilla de tierra) o un mal contacto en sus conexiones. En este caso, hay que comprobar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.
- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como óxido nitroso (N2O) y oxígeno si la intervención quirúrgica se va a llevar a cabo en la región del tórax o la cabeza, a menos que se aspiren estos agentes.
- Para la limpieza y la desinfección deben usarse agentes no inflamables siempre que sea posible. Si se utilizan agentes inflamables para la limpieza o la desinfección, como disolventes de adhesivos, se deben dejar evaporar antes de aplicar la energía de alta frecuencia. Existe el riesgo de que soluciones inflamables se acumulen dentro del paciente en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. La acumulación de líquido en estas zonas debe solucionarse antes de utilizar el MiniPolar. Debe prestarse atención al peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales (por ejemplo, el algodón y la gasa) pueden prenderse con una chispa producida en el uso normal del MiniPolar cuando están saturados con oxígeno.
- Evite situar el MiniPolar cerca o en contacto con materiales inflamables (como la gasa). Si lo hace mientras el MiniPolar está activo o caliente por el uso, puede provocar un incendio.
- Cuando no utilice el MiniPolar, colóquelo en un lugar limpio, seco y muy visible que no esté en contacto con el paciente. El contacto accidental con el paciente puede producir quemaduras.
- En pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe un posible riesgo de que se produzcan interferencias con el marcapasos o que éste resulte dañado. En caso de duda, busque un consejo aprobado y cualificado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE

IF-2018-50721264-2018-00000000-00000000-00000000-00000000
DIRECTOR TÉCNICO
A.N.M.A.T.



- Las interferencias producidas por el funcionamiento del MiniPolar pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Una avería del MiniPolar o la ESU pueden producir un aumento no deseado de la potencia de salida.

Precauciones

- Es necesario evaluar el correcto funcionamiento de los dispositivos con piezas móviles antes del uso. Si se sospecha que hay daños, no los utilice.
- Compruebe la compatibilidad mecánica y eléctrica de los dispositivos de otros fabricantes antes de usarlos juntos en un procedimiento.
- Los instrumentos MiniPolar deben manipularse con cuidado para evitar daños accidentales en la punta del instrumento.

ALMACENAMIENTO:

Estos productos deben conservarse en un lugar limpio, seco y fresco.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Envase individual.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Dos años a partir de su fecha de fabricación.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar limpio, seco y fresco.

Formas de presentación

Envase individual.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4798 M.P.E. / 11553
D.N.I. 22.520.032

IF-2018-50121264-APN-DNPM#ANMAT



ROTULO

1. Fabricado por: Teleflex Medical -2917 Weck Dr. Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.
Lacey Manufacturing Co. Llc. -1146 Barnun Ave Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos.
Grace Manufacturing Inc. - 614 SR 247, Russellville, AR 72802, Estados Unidos.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Sonda Electroquirúrgica Percutánea, Marca: Teleflex
4. Modelos: xx
5. Producto de uso único. No reutilizar.
6. Producto Esterilizado por Radiación Gamma.
7. Formas de presentación: Envase Individual.
8. Lote N°
9. Fecha de Vencimiento:
10. Conservar en un lugar limpio, seco y fresco.
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
12. Director técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-225
14. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.868

IF-2018-50121264-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50121264-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5553-15-3

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: 2018.10.08 12:19:17 -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: 2018.10.08 12:19:18 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5553-15-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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: Sonda electroquirúrgica percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-237 Sondas, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teleflex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: penetrar directamente el tejido blando y acceder a ciertas zonas de la anatomía humana sin necesidad de un conducto de inserción tradicional. Se utilizan para el corte y coagulación de tejido blando en procedimientos endoscópicos generales.

Modelo/s: ECMC300 MiniPolar Sonda Curva; ECMS300 MiniPolar Sonda Recta; ECMH300 MiniPolar Sonda Hook; ECMP300 MiniPolar Sonda Cónica.

Período de vida útil: dos (2) años.

Condición de Uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-6800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escobar de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 605,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Bvta. Nacional 117, km. 10,
CO.FE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Raque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

2) Lacey Manufacturing Co. LLC.

3) Grace Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Dr Research Triangle Park, NC
27709, Estados Unidos.

2) 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos.

3) 614 SR 247 Russellville, AR 72802, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-225,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5553-15-3

Disposición Nº

0762 12 1 ENE. 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 969, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé