



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8755

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3255-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARMEDICAL 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.

E *H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8755

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 WELFARE MEDICAL nombre descriptivo ELECTRODOS PARA ELECTROCIRUGIA y nombre técnico ELECTRODOS, PARA ELECTROCIRUGIA, CON RETORNO, de acuerdo con lo solicitado por MARMEDICAL 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 90 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1507-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 7 5 5

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

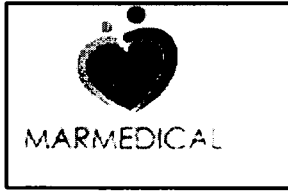
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3255-16-3

DISPOSICIÓN N° 8 7 5 5

mcv.








Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT



Electrodos para electrocirugía
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

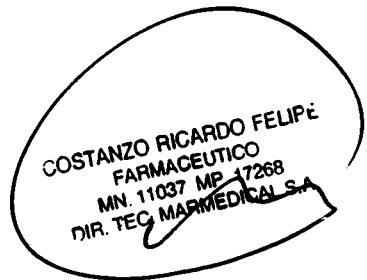
8755


27 JUL 2017


<p><u>Importado y distribuido por:</u> Marmedical S.A. Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p>	<p><u>Fabricado por:</u> Welfare Medical Ltd. Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick, CV346 6WE, Reino Unido</p>
<p align="center">Electrodos para electrocirugía <i>Welfare Medical</i></p> <p align="center">Modelo _____</p> <p>Ref= _____ LOT xxxxxx  _____  _____</p> <p>Para los lápices electroquirúrgicos: Estéril ETO - No re esterilizar - No reutilizar Temperatura de almacenamiento: -10°C a 40°C</p> <p>Para los Electrodo de retorno de paciente adulto con cable y placas paciente: Producto No estéril y de un solo uso- No reutilizar Temperatura de almacenamiento: 10°C a 30°C</p> <p>Para los cables reutilizables: Producto No estéril</p> <div style="text-align: right;">      </div>	
<p align="center">NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA Director Técnico: <i>Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268</i> Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Autorizado por la ANMAT PM-1507-11</p>	

E.


MARMEDICAL S.A.
MARIANO H. PEREZ
 PRESIDENTE


COSTANZO RICARDO FELIPE
 FARMACEUTICO
 MN. 11037 MP 17268
 DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

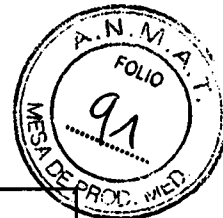
 MARMEDICAL	Electrodos para electrocirugía INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)	8 7 5 5
---	---	----------------


<u>Importado y distribuido por:</u> Marmedical S.A. Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.	<u>Fabricado por:</u> Welfare Medical Ltd. Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick, CV346 6WE, Reino Unido
Electrodos para electrocirugía <i>Welfare Medical</i> <i>Modelo:_____ REF#:_____</i> Para los lápices electroquirúrgicos: Estéril ETO - No re esterilizar - No reutilizar Temperatura de almacenamiento: -10°C a 40°C Para los Electrodo de retorno de paciente adulto con cable y placas paciente: Producto No estéril y de un solo uso- No reutilizar Temperatura de almacenamiento: 10°C a 32°C Para los cables reutilizables: Producto No estéril	
     NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA Director Técnico: <i>Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268</i> <i>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i> Autorizado por la ANMAT PM-1507-11	

Σ

JUSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MP N° 17037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE



 MARMEDICAL	<p style="text-align: center;">Electrodos para electrocirugía INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em;">8 7 5 5</p>
---	---

USO PREVISTO:

Los electrodos para electrocirugía están indicados para ser utilizados junto con un generador electroquirúrgico de alta frecuencia para procedimiento de corte y coagulación electroquirúrgica con una potencia de salida no mayor a $400 \pm 20\%$ W y una frecuencia de salida no menor a 300 kHz.

CONTRAINDICACIÓN:

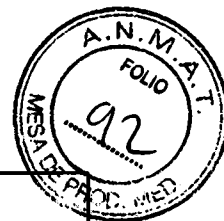
- No utilizar en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.
- No utilizar en pacientes con grandes áreas con quemaduras y úlceras en la piel.
- No utilizar en pacientes con falla renal severa y síndrome de enfermedades múltiples.


ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

- 1 - No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- 2 - Almacenar en lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa.
- 3 - Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico entrenado y calificado.
- 4 - Verifique la integridad del cable. Si el cable está dañado podría causar shock eléctrico o quemaduras.
- 5 - Este producto debe ser usado con un generador electroquirúrgico. El uso de este dispositivo está prohibido en ambientes donde haya presencia de sustancias inflamables y explosivas.
- 6 - El paciente no debe tomar contacto con partes metálicas para prevenir el riesgo de concentración de campos electromagnéticos de alta frecuencia que pueden causar quemaduras.
- 7- Los instrumentos o dispositivos que toman contacto con fluidos corporales requieren manipulación y eliminación para prevenir la contaminación biológica.

OSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17288
DIA. TEC. MARMEDICAL S.A

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PÉREZ
PRESIDENTE



 MARMEDICAL	<p style="text-align: center;">Electrodos para electrocirugía INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p> <p style="text-align: right;">8 7 5 5</p>
---	---

8 - Los lápices electroquirúrgicos son estériles y de un solo uso. No los reutilice, reprocese o reesterilice ya que esto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo u ocasionar que falle, lo que a su vez puede resultar en daño, enfermedad o muerte del paciente.

9 - Los electrodos de retorno de paciente adulto con cable son no estériles y de un solo uso. Prohibido reutilizar.

10 - No doble la placa paciente cuando la use a más de 90°. En caso de que el film conductivo se quiebre no utilice el producto.

11 - Evite colocar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas o tejido cicatrizal.

12 - El área de contacto debe estar limpia, seca y libre de pelo.

13 - Está prohibido colocar el cable sobre el cuerpo del paciente o en contacto con combustibles.

14 - Utilice las placas paciente con cables originales, de otro modo podría hacer falso contacto.

INTRUCCIONES DE USO:

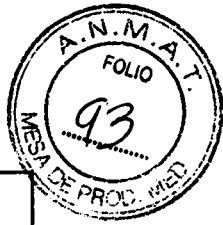
Colocación de los electrodos de retorno:


- 1- Seleccione un área muscular bien vascularizada cercana al sitio quirúrgico que permita colocar la placa paciente en perfecto contacto con la piel. Evite colocar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas o tejido cicatrizal.
- 2- Limpie la piel del paciente en el área donde colocará el electrodo de retorno. Quite el vello de dicha área. El área de contacto debe estar limpia, seca y libre de pelo.
- 3- Verifique que el envoltorio no se encuentre abierto o dañado.
- 4- Abra el envoltorio y retire la placa paciente
- 5- Retire el film autoadhesivo

JUSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

Página 3 de 5

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE



 MARMEDICAL	Electrodos para electrocirugía INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B) 8 7 5 5
---	---

- 6- Coloque la placa sobre la piel del paciente asegurándose de que logre contacto de toda su superficie y que el cable no quede sobre el cuerpo del paciente.

Funcionamiento del lápiz electroquirúrgico:

- 1- Conecte el lápiz electroquirúrgico al generador electroquirúrgico.
- 2- Retire la cubierta de la punta del lápiz
- 3- Active el botón amarillo para corte y el azul para coagulación que se encuentran sobre el mango del lápiz.
- 4- Luego de finalizar el procedimiento, apague el generador, desconecte el lápiz electroquirúrgico y deseche según la regulación local.

RECOMENDACIONES PARA LA REUTILIZACIÓN DE CABLES

No utilice los cables para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente los cables, prestando especial atención a la presencia de dobleces o roturas. No los utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

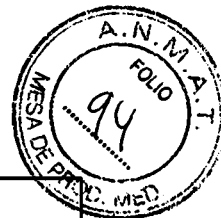
Antes de emplear los cables por primera vez, se deben esterilizar. Antes de cada uso posterior, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse siguiendo las normas institucionales.

DECONTAMINACIÓN:

Los cables reutilizables se deben limpiar minuciosamente luego de cada uso para remover cualquier resto de fluidos o partículas con que se hubieran contaminado. Se deben lavar con agua tibia (20 - 25 °C) y detergente suave. Luego del lavado secar con un paño limpio.

JUSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11027 MR. 17268
CIR. JEC. MARMEDICAL S.A.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE



Electrodos para electrocirugía
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

8755

ESTERILIZACIÓN:

Los cables reutilizables se deben esterilizar antes de usar mediante vapor de agua según los siguientes parámetros recomendados:

Esterilización por vapor con prevacío		
Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
132°C	4 min	30 min
135°C	3 min	20 min

ALMACENAMIENTO:

Este producto debe ser almacenado en un lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento para los lápices electroquirúrgicos (WME-2516): -10°C a 40°C

Temperatura de almacenamiento para los electrodos de retorno (WME-7507 y WME-7508): 10°C a 32°C

Para presentaciones estériles: aplicar el cuidado que deben adoptarse para mantener las condiciones de envoltorios estériles. No doble el envoltorio del producto.

PRESENTACIÓN:

Los lápices electroquirúrgicos son de un solo uso y se presentan estériles mediante óxido de etileno.

Los electrodos de retorno de paciente adulto con cable son no estériles y de un solo uso.

Las placas paciente son no estériles y de un solo uso.

Los cables reutilizables son no estériles.

Handwritten mark resembling a stylized 'e' or '6'.

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3255-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8755**, y de acuerdo con lo solicitado por , se autorizó 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: Electrodo para Electrocirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-500 Electrodo, para electrocirugía, con retorno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Welfare Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados junto con un generador electroquirúrgico de alta frecuencia para procedimientos de corte y coagulación electroquirúrgica con una potencia de salida no mayor a $400 \pm 20\%$ W y una frecuencia de salida no menor a 300 kHz.

Modelo/s: Lápices electroquirúrgicos WME-2516

Eléctrodos de retorno de paciente adulto con cable WME-7507

Placas paciente WME 7508

Cables reutilizables WME 0560

Período de vida útil: 3 años.


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

Nombre del fabricante: Welfare Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick, CV346 6WE,
Reino Unido.

Se extiende a MARMEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM- 1507-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.7. JUL. 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 7 5 5**


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