



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6101

BUENOS AIRES,

06 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-384-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-438, denominado: Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores, marca: SWAROPLATE, TWINSAFE, NESSLER Medizintechnik GmbH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-438 , correspondiente al producto médico denominado Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores, marca SWAROPLATE, TWINSAFE, NESSLER Medizintechnik GmbH, propiedad de la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6101**

N°649 de fecha 28 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-438, denominado Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores, marca SWAROPLATE, TWINSAFE, NESSLER Medizintechnik GmbH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-438.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-384-16-1

DISPOSICIÓN N°

**6101**

mcv.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6101** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-438 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROGUERIA MARTORANI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores.

Marca: SWAROPLATE, TWINSAFE, NESSLER Medizintechnik GmbH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 649/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13211-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2016	28 de enero de 2021
Fabricante/s	Nessler Medizintechnik GMBH	Tyrolmed GmbH
Período de vida útil	24 meses	30 meses
Marca	SWAROPLATE, TWINSAFE, NESSLER Medizintechnik GmbH	SWAROPLATE
Modelo/s	Modelos Placas para Electrocirugía: Swaroplate no split Ref.: 1201 adulto, 1202 niño, 1203 infante-prematuro, 1210 ovalplate adulto, niño. Modelos Swaroplate Split. Ref.:	Ref.:1201, 1201H, 1202, 1202H, 1203, 1203H, 1210, 1210H, 1211, 1211H, 1212, 1212H, 1213, 1213H, 1220, 1220H, 1222, 1222H, 1223, 1223H, 1226, 1226H, 1251,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	<p>1211/1212/1213 adulto; 1220/1220H</p> <p>Ovalplate adulto, niño. Ref.: 1222-1226 niño; 1223 infante- prematuro.</p> <p>Modelos Swaroplate con cable, Ref.: 1251 adulto, 1252 niño, 1253 infante, prematuro, 1255 adulto 1257 niño; 1258/1259 adulto, niño;</p> <p>1261/1262/1263 adulto; 1268/1269 adulto, niño; 1271/1274/1280/1280H adulto; 1283/1285/1286/1288 adulto.</p> <p>TWIN SAFE, standard; TWIN SAFE con cable Ref.: 1285; 1286</p> <p>Cables de conexión, reusable Ref.: 1233; 1234; 1236; 1239</p>	<p>1251H, 1252, 1252H, 1253, 1253H, 1255, 1255H, 1257, 1257H, 1258, 1258H, 1259, 1259H, 1261, 1261H, 1262, 1262H, 1263, 1263H, 1268, 1268H, 1269, 1269H, 1271, 1271H, 1274, 1274H, 1280, 1280H, 1283, 1283H, 1285, 1285H, 1286, 1286H, 1288, 1288H</p> <p>Cables de conexión, reusable Re.: 1233; 1234; 1236; 1239</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 649/11	fs. 14 del expediente anexo 1- 47-3110-7650-16-2.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 649/11.	fs. 15 a 16 del expediente anexo 1-47-3110-7650-16-2.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización  
antes mencionado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-438, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~06 JUN. 2017~~


Expediente N° 1-47-3110-384-16-1

DISPOSICIÓN N° **6101**








**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

06 JUN 2017 6 10











 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>PROYECTO DE ROTULO</b> <b>Anexo III. B</b>  <b>Registro de Producto Médico</b> <b>Importado Clase III</b>	<b>TyroImed GmbH</b> Egger-Lienz-straße. 1d, Innsbruck - AUSTRIA  <b>PLACAS de ELECTROCIRUGIA</b>
---	--	---

**INSTRUCTIVO DE USO: PLACAS para ELECTROCIRUGIA Swaroplate® adulto, niño, infante, neonato, prematuro.**  
**ACCESORIOS cables y conectores**

<p style="text-align: center;"><b>Placa para electrocirugía</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Dispositivo autoadhesivo conductor</b></p> <p style="text-align: center;">Un solo uso - No utilizar después de la fecha de vencimiento</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado.          Conservar en un lugar fresco y seco.          Al abrigo de la luz solar y de temperaturas extremas</p> <p style="text-align: center;">al TyroImed GmbH, Egger-Lienz-Str. 1d,          A-6020 Innsbruck - Austria</p>	<p><b>REF:</b></p> <p><b>MEDIDA:</b></p> <p><b>CANTIDAD:</b></p> <p><b>LOTE:</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">    </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p>EXP    xxx/xx</p> </div> <p style="text-align: center; font-size: 2em; margin-top: 10px;">CE</p> <p style="text-align: center;">0124 HECHO EN LA UE</p>
<p style="font-size: 1.5em; font-weight: bold;">SWAROPLATE</p>	
<p style="text-align: center;">Importa y distribuye Droguería Martorani S.A.          CUIT.: 30-70298006-6          Av. del Campo 1180 (1427) Bs.As. - Argentina          Directora Técnica Farmacéutica C. Hnatyszyn - M.N:8192          Producto autorizado por la A.N.M.A.T. P# 928-438</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

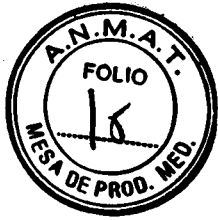
	<b>ATENCIÓN</b> Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
<b>REF</b>	N° de referencia / código
	No. de lote
<b>CE</b>	Mercado CE
  	<b>EVITAR EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 40°C, la luz solar directa y la humedad</b>
	Lugar de fabricación


*(Handwritten signature)*  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Apoderado

  
**Droguería Martorani S.A.**  
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
 \*Site: www.martorani.com








*(Handwritten signature)*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.N. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

F










 Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>INSTRUCTIVO DE USO</b> Anexo III. B  <b>Registro de Producto Médico</b> Importado Clase III	<b>Tyrolmed GmbH</b> Egger-Lienz-straße. 1d, Innsbruck - AUSTRIA  <b>PLACAS de ELECTROCIRUGIA</b>
--	--	---

**INSTRUCTIVO DE USO: PLACAS para ELECTROCIRUGIA Swaroplate® adulto, niño, infante, neonato, prematuro. ACCESORIOS cables y conectores**

<p style="text-align: center;"><b>Placa para electrocirugía</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Dispositivo autoadhesivo conductor</b>                  Un solo uso - No utilizar después de la fecha de vencimiento</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado.                  Conservar en un lugar fresco y seco.                  Al abrigo de la luz solar y de temperaturas extremas</p> <p style="text-align: center;">* Tyrolmed GmbH, Egger-Lienz-Str. 1d,                  A-6020 Innsbruck - Austria</p>	<p><b>REF:</b></p> <p><b>MEDIDA:</b></p> <p><b>CANTIDAD:</b></p> <p><b>LOTE:</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">    </div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">EXP  xxx/xx</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; margin-top: 10px;">CE</p> <p style="text-align: center;">0124 HECHO EN LA UE</p>
<p style="font-size: 1.5em; font-weight: bold;">SWAROPLATE</p>	
<p style="text-align: center;">Importa y distribuye Droguería Martorani S.A.                  CUIT.: 30-70298866-6                  Av. del Campo 1180 (1427) Bs.As. - Argentina                  Directora Técnica Farmacéutica C. Hnatyszyn - M.N:8192                  Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 828-438</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	<b>ATENCIÓN</b> Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
<b>REF</b>	N° de referencia / código
	No. de lote
<b>CE</b>	Marcado CE
  	<b>EVITAR EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 40°C, la luz solar directa y la humedad</b>
	Lugar de fabricación

**LEÓN MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Apoderado



Droguería Martorani S.A.  
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
 \*Site: www.martorani.com

*uueu*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.N. 8192  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 DROGUERÍA MARTORANI S.A.

#### Instrucciones y cuidado de uso

- Buscar una zona muscular bien vascularizada cercana al área quirúrgica, pero no más de 20cm.
- Evitar el tejido con cicatrices, prominencias óseas, exceso de vello (rasurar si es necesario), así como zonas donde pueden existir fluidos.

#### Modo de empleo - Aplicación

- Retirar el film protector y aplicar el pad al paciente. Asegurese el completo contacto con la piel.
- Presionar la placa firmemente con ambas manos sobre la piel del paciente.
- Asegurar la buena conexión del cable al pad.
- Siguiendo el procedimiento quirúrgico, retirar el pad lentamente para evitar lesionar la piel.

#### Advertencias y Precauciones

- No utilizar gel de electrodo.
- No cambiar de lugar el pad una vez adherido.
- No reutilizar el pad después de su utilización.
- No aplicar sobre piel lesionada.
- Observar también las indicaciones de seguridad en el manual de instrucciones del electrobisturí utilizado.


#### Contraindicaciones

- No aplicar sobre piel lesionada.

#### Almacenamiento y transporte

- Conservar en su envase original en lugar fresco y seco.
- No exponer a la acción de la luz ni luz solar directa.
- No almacenar a temperatura superior de 40°C.
- Abrir el envase inmediatamente antes de su aplicación

  
LEON MARIA NETZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICAM.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)