



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2590  
BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17463/08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neurogroup Argentina 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 2590**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca CPC, nombre descriptivo Coagulador por Plasma Frío y nombre técnico Unidades Electroquirúrgicas con Coagulación por Argón, de acuerdo a lo solicitado, por Neurogroup Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 a 60 y 61 a 65 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-906-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN Nº 2590**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47/17463-08-0

DISPOSICIÓN Nº

**2590**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....530

Nombre descriptivo: Coagulador por Plasma Frio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-739 – Unidades Electroquirúrgicas con Coagulación por Argón.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CPC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Coagulación parenquimatosas, hemostasia de sangrado difuso, coagulación en cirugía torácica, pleurodesis, coagulación de tejido pulmonar, vaporización de tejidos.

Modelo/s: 1000.

1500.

3000.

Accesorio: Instrumental.

Período de vida útil: 10 años

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

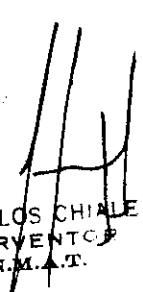
Nombre del fabricante: Söring GmbH Medizintechnik

Lugar/es de elaboración: Justus-von-Liebig-Ring 2/10, D-25451 Quickborn, Alemania.

Expediente N° 1-47-17463/08-0

DISPOSICIÓN N°

2590

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....25901



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Neurogroup Argentina S.R.L.

**RÓTULO**

**COAGULADOR POR PLASMA FRÍO**  
**MARCA: "CPC®"**  
**MODELOS: "1000" - "1500" y "3000"**

**Fabricado por: Söring GmbH.**  
**Medizintechnik.**  
**Justus-von-Liebig-Ring 2/10.**  
**D-25451 Quickborn.**  
**Alemania.**

**Importado por: Neurogroup Argentina S.R.L.**  
**Av. Rivadavia 5427 - 4º H.**  
**(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
**República Argentina.**

**Coagulador por Plasma Frío.**  
**Marca: "CPC®".**  
**Modelos: "1000" - "1500" y "3000".**  
**Contenido: 1 Unidad.**

**Número de Serie/Lote N°: (Ver envase).**

**Fecha de fabricación: (Ver envase).**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**


**Almacenamiento:**

**"Mantener en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz".**

**Director Técnico: José María González, Farmacéutico.**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-906-70.**

  
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI 13.305.494

  
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.  
GONZALEZ JOSE MARIA  
Farmacéutico M.N. 12474



Neurogroup Argentina S.R.L.

2 5 9 0

60

**RÓTULO**

**INSTRUMENTAL**

**MARCA: "CPC®"**

**Fabricado por: Söring GmbH.  
Medizintechnik.  
Justus-von-Liebig-Ring 2/10.  
D-25451 Quickborn.  
Alemania.**

**Importado por: Neurogroup Argentina S.R.L.  
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.  
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.**

**Instrumental.  
Marca: "CPC".  
Modelos: "Varios".**

**Contenido: 1 Unidad.**

**Número de Serie/Lote N°: (Ver envase).**

**Fecha de fabricación: (Ver envase).**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Almacenamiento:**

**"Mantener en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz".**

**Director Técnico: José María González, Farmacéutico.**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-906-70.**

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.  
GONZALEZ JOSE MARIA  
Farmacéutico M.N. 12474



2590

61

**Neurogroup Argentina S.R.L.**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**COAGULADOR POR PLASMA**

**MARCA: "CPC"**

**MODELOS: "1000, 1500 Y 3000"**

Fabricado por: Söring GmbH.  
Medizintechnik.  
Justus-von-Liebig-Ring 2/10.  
D-25451 Quickborn.  
Alemania.

Importado por: Neurogroup Argentina S.R.L.  
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.  
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Coagulador por Plasma.  
Marca: "CPC".  
Modelos: "1000, 1500 y 3000".

Contenido: 1 Unidad.

Número de Serie/Lote N°: (Ver envase).

Fecha de fabricación: (Ver envase).

**Condición de Venta**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Almacenamiento**

"Mantener en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz".

**Precauciones**

Los ajustes del equipo pueden realizarse con el "Service Mode" (Modo de Servicio) Para llevar a cabo dicho ajustes, no es necesario abrir el equipo. Los ajustes pueden llevarse a cabo a través del teclado del panel frontal.

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.  
GONZALEZ JOSE MARIA  
Farmacéutico M.N. 12474





2590

## Neurogroup Argentina S.R.L.

La alineación de los módulos que se encuentran dentro del equipo se deberá llevar a cabo solo en casos excepcionales, cuando el potenciómetro ha sido calibrado y un nuevo ajuste es imposible. Este procedimiento debe ser llevado a cabo un representante del servicio técnico autorizado.

Los LEDs que se encuentran dentro del equipo se utilizan para chequear el funcionamiento y para la localización y resolución de inconvenientes.

Una vez que se enciende el equipo, el microcontrolador realiza un chequeo de todos los parámetros necesarios para el correcto funcionamiento. Las desviaciones de las especificaciones detectadas durante el auto-test son indicadas, a través de un código de error, en el panel frontal y el equipo se bloquea automáticamente. Para iniciar el equipo, independientemente de esto, presionar las teclas "CUT1" o "COLD-PLASMA1" mientras que se enciende el equipo para realizar el "service mode" (modo de servicio). **Esto solamente está permitido cuando se va a reparar el equipo.**

### Advertencias

Una vez que haya desembalado el producto, verificar que no haya sido dañado durante el transporte, si se detectara daño del mismo, no utilizar. Contactar inmediatamente al servicio técnico.

### Condiciones de Funcionamiento

Rango de Temperatura: 10 – 40° C.  
Humedad Relativa: 20 – 80%.

La unidad no puede utilizarse cerca de campos magnéticos fuertes. Por ejemplo, no puede utilizarse simultáneamente con equipos de resonancia magnética.

### Instalación

La instalación y puesta en funcionamiento debe ser llevada a cabo exclusivamente por un experto autorizado por el fabricante.



2590

63

**Neurogroup Argentina S.R.L.**

Sistema Eléctrico

Peligro mortal debido a la electricidad!

Existe un peligro mortal cuando se entra en contacto con terminales vivos. Por lo tanto, asegurarse de que todos los cables estén en perfecto estado antes de comenzar a conectar el equipo.

Conexión del Equipo

Antes de conectar el equipo, chequear si el voltaje indicado en el equipo es el mismo que el se dispone para suministrarle al equipo.

Compatibilidad Electromagnética – Interferencias

Emisión Conducida:	150 kHz a 30 MHz.
Emisión Radiada:	30 MHz a 1 GHz.
Descarga Electrostática:	+/- 3 kV contacto +/- 8 kV aire
Inmunidad a Campos Electromagnéticos:	3 V/m
	26-1000 MHz

Inmunidad a interferencias Eléctricas Transitorias:	+/- 2 kV
Inmunidad Transitoria:	+/- 1 kV señal
	+/- 2 kV
	+/- 1 kV

Inmunidad a interferencia Conducida inducida por campos de alta frecuencia:	3 V
	150 kHz a 80 MHz.

***La unidad debe utilizarse exclusivamente en los campos electromagnéticos anteriormente especificados***

Cualquier modificación del equipo debe ser realizada por personal calificado.

Todas las instalaciones eléctricas deben cumplir con los códigos eléctricos locales aplicables y con las especificaciones del fabricante.

No utilice el sistema si se cumple cualquiera de las siguientes indicaciones:

Los cables, enchufes de alimentación están dañados o desgastados.



25901

64

## **Neurogroup Argentina S.R.L.**

Los interruptores están sueltos o no funcionan.

El sistema ha sufrido un golpe físico.

El sistema le ha provocado una descarga eléctrica a alguien durante su uso.

Desconecte el sistema antes de limpiarlo para evitar posibles peligros eléctricos o provocar daños potenciales al equipo

SOLO el servicio técnico autorizado por fabricante debe reemplazar las piezas del sistema

El sistema de alarmas está inactivo cuando la alimentación está desconectada.

Informe inmediatamente de la situación al representante autorizado del servicio técnico.

### Limpieza

Para evitar daños mecánicos o eléctricos, no sumergir el producto en líquidos o soluciones de limpieza.

Algunos componentes sanitizantes o de limpieza pueden lentamente deteriorar los materiales del producto. No se recomienda el uso de abrasivos ya que los mismos pueden deteriorar el producto.

La limpieza de la superficie externa debe realizarse de la siguiente manera:

Limpiar la superficie externa con un paño suave y agua tibia y jabonosa.

Usar detergente (sin cloro) o alcohol isopropílico.

Usar alcohol isopropílico de concentración al 70% para desinfección general.

Para la limpieza y desinfección de las piezas manuales y móviles seguir los procedimientos de limpieza y desinfección establecido por la institución.



2590

65

**Neurogroup Argentina S.R.L.**

Modificaciones y reparaciones

Las modificaciones y reparaciones a las unidades deben ser realizadas únicamente por el fabricante o por un representante autorizado.

Vida Útil

El producto tiene una vida útil de 10 años".

Director Técnico: José María González, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-906-70.

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.  
GONZALEZ JOSE MARIA  
Farmacéutico M.N. 12474



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17463-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2590 y de acuerdo a lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., 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: Coagulador por Plasma Frío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-739 – Unidades Electroquirúrgicas con Coagulación por Argón.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CPC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Coagulación parenquimatosa, hemostasia de sangrado difuso, coagulación en cirugía torácica, pleurodesis, coagulación de tejido pulmonar, vaporización de tejidos.

Modelo/s: 1000.

1500.

3000.

Accesorio: Instrumental.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Söring GmbH Medizintechnik

Lugar/es de elaboración: Justus-von-Liebig-Ring 2/10, D-25451 Quickborn, Alemania.

Se extiende a Neurogroup Argentina S.R.L. el Certificado PM-906-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2590**



**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**