



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4033**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-678-14-3 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4033

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1490/92 y 1886/14.

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 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 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 4 a 9 y 10 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4033

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° 1-47-678-14-3

DISPOSICIÓN N°

4033

sgb

f

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores : PM-612-43

Los cauterizadores se presentan estériles o en dos piezas con mango (no estéril) y puntas reemplazables estériles.

Información contenida en los rótulos de los cauterizadores estériles:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 - RECOLETA - C.A.B.A.

➤ Fabricado por:

- ❖ Bovie Medical Corporation
- ❖ 5115 Ulmerton Road. Clearwater, FL 33760. USA

2.2. Descripción del producto.

Cauterizadores.

Puntas para cauterios reemplazables

REF: XXXX

Cantidad: cada caja contiene:

Cauterizadores/puntas para mangos : 10 unidades de cauterizadores cada uno en envase individual

Instrucciones de uso.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; De origen

2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

Fecha de fabricación: de origen.

2.6. Producto Medico de un solo uso; No reesterilizar.

2.7 .2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

Responsable legal  
Firma y sello  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Página 1

G.E. Lombardozzi S.A.

4033  
Modelo de rotulo



ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Cauterizadores : PM-612-43

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”. El dispositivo se debe almacenar en lugar limpio, fresco y seco.

Temperatura de almacenamiento: 10 y 30 °C.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

No utilizar en presencia de gases o materiales inflamables o ambientes ricos en oxígeno, podría producirse un incendio.

Solo uso profesional.

2.10. Método de esterilización; óxido de etileno.

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-43

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

**MODELO ROTULO PRIMARIO**

REF: XXXX



MMYYX



YYYY-MM

**Bovie**

Bovie Medical Corporation  
5115 Ulmerlan Road  
Clearwater, FL 33760 USA

**WARNING:** Do not use in the presence of flammable gases/materials or oxygen rich environments. Fire could result.

Rx ONLY



Do Not Use if Packaging is Damaged or Opened



Do Not Reuse This is a Single Use Device



Read Instructions Before Use



Do Not Reuse



Made in USA

Quantity: 1

Responsable Legal  
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Página 2

4033

G.E. Lombardozzi S.A.

Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores : PM-612-43



**MODELO ROTULO SECUNDARIO**

REF: XXXX

LOT

MMYYX



YYYY-MM

**Bovie**

Bovie Medical Corporation  
5115 Ulmerton Road  
Clearwater, FL 33760 USA

**WARNING:** Do not use in the presence of flammable gases/materials or oxygen rich environments. Fire could result.

Rx ONLY



Do Not Use If Packaging Is Damaged or Opened



Do Not Reuse: This is a Single Use Device

Made in USA



Read Instructions Before Use



Do Not Recycle



Quantity: 10

REF: XXXX, corresponde a los distintos códigos de producto

**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



PRODUCTO:XXXXX

Bovie Medical Corporation. USA

Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- xx

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A

Silvio Ruggieri 2880, Recoleta, C.A.B.A

Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499

Marca: Bovie Medical

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Traza:  
Lote:  
Vto.:  
Despacho:

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Responsable Legal  
Firma y sello  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
N.P. 7499

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores : PM-612-43

➤ Importado por:

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 - RECOLETA - C.A.B.A.

➤ Fabricado por:

- ❖ Bovie Medical Corporation
- ❖ 5115 Ulmerton Road. Clearwater, FL 33760. USA

**2.2. Descripción del producto.**

Cauterizadores reemplazables.

REF: XXXX

**Cantidad:**

Las cajas pueden contener:

- 1 o 2 mangos, con puntas y una batería.

Instrucciones de uso.

**2.3. Producto No Estéril.**

**2.4. Número de Lote; De origen**

**2.5. Fecha de Vencimiento; de origen**

Fecha de fabricación: de origen.

**2.6. Puntas: de un solo uso.**

**2.7 .2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:**

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”. El dispositivo se debe almacenar en lugar limpio, fresco y seco.

Temperatura de almacenamiento: 10 y 30 °C.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

No utilizar en presencia de gases o materiales inflamables o ambientes ricos en oxígeno, podría producirse un incendio.

Responsable Legal  
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Página 4

*G. Lombardozzi*

4033



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores : PM-612-43

Solo uso profesional.

2.10. no aplica.

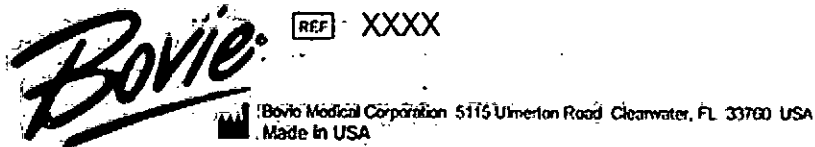
2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-43

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

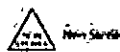
MODELO ROTULO



Replaceable cautery



R<sub>x</sub> ONLY



REF XXXX

YYYY-MM-DD

(01) 0 0607151 00236 7(10) YYYY-MM-DD

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Responsible Legal

Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Página 5



4033



*G.E. Lombardozzi*

Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores : PM-612-43

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



PRODUCTO:XXXXX

Bovie Medical Corporation. USA

Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- xx

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A

Silvio Ruggieri 2880, Recoleta, C.A.B.A

Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499

Marca: Bovie Medical

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Traza:  
Lote:  
Vto. :  
Despacho :

Responsable Legal  
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores: PM-612-43

**Instrucciones de Uso**

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;

**Indicaciones del Rótulo**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

- ❖ *Bovie Medical Corporation*
- ❖ *5115 Ulmerton Road*
- ❖ *Clearwater; FL 33760*
- ❖ *USA*

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

- ❖ *G.E. LOMBARDOZZI S.A.*
- ❖ *SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.*

*Descripción del producto.*

- *Cauterizadores.*
- *REF: XXXX*

**Cantidad:** cada caja contiene:

Cauterizadores y puntas para mangos: 10 unidades de cauterizadores cada uno en envase individual

Instrucciones de uso.

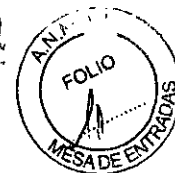
Cauterizadores reemplazables: Las cajas pueden contener:

- 1 o 2 mangos, con puntas y una batería.

Instrucciones de uso.

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores: PM-612-43

Para los productos estériles: "Producto Medico de un solo uso; No reesterilizar.

Para productos NO estériles: Producto no estéril.

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS". El dispositivo se debe almacenar en lugar limpio, fresco y seco.

Temperatura de almacenamiento: 10 y 30 °C.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

No utilizar en presencia de gases o materiales inflamables o ambientes ricos en oxígeno, podría producirse un incendio.

Solo uso profesional.

*Método de esterilización de origen para los productos estériles: ETO.*

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-43**

**Condición de venta**

- **"VENTA exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

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 puntas están diseñados para satisfacer una gran variedad de aplicaciones clínicas. Cada modelo ofrece al usuario una característica de diseño específico, haciendo que el uso del dispositivo sea más adecuado para una aplicación o preferencia particular. Tanto de un solo uso, estériles y desechables, y reutilizables cauterios están disponibles.

Cauterios y puntas reemplazables proporcionan al médico una pieza de mano, autónoma, desechable y pilas no requiriendo una fuente de energía externa. Alcanzan una temperatura efectiva dentro de segundos y tienen una vida de quemadura de aproximadamente 10 minutos. Estos dispositivos se utilizan en cirugía, en una sala de emergencias o un consultorio médico para cauterizar hemorragias de vasos.

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores: PM-612-43

Contraindicaciones:

Los dispositivos están contraindicados para su uso en presencia de materiales inflamables (alcoholes, anestésicos) y en un ambiente enriquecido de oxígeno. Deben tomar precauciones específicas para evitar que el oxígeno acumulado que es entregado al paciente (por abultamiento de paños estériles) no provoque incendios inadvertidos.

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;

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

3.4. Todas las informaciones que permitan 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;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

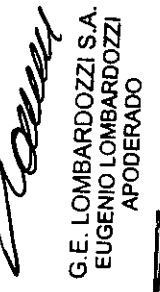
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

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

  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Cauterizadores: PM-612-43**

diseñado para un solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este dispositivo puede dar lugar a biocompatibilidad, 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 re esterilizado, 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. 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.

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

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

*[Signature]*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

*[Signature]*  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores: PM-612-43

No aplica

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.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que

*[Handwritten signature]*  
PALMIRA LOMBARDI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

*[Handwritten signature]*  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores: PM-612-43

trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

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.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

**Explicación de los símbolos internacionales:**

  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACÉUTICA  
M.P. 7499

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Cauterizadores: PM-612-43

4033



No vuelva a usar



Siga las instrucciones de uso



Fecha de vencimiento



número de lote



Esterilizado con óxido de etileno



fabricante



No utilizar si el envase está dañado



No estéril

*Eugenio Lombardozzi*  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

*Palmira Lombardozzi*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-678-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4033**, y de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A., 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: Cauterizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-225 Cauterios.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El uso de dispositivos de cauterio es cauterizar vasos sangrantes y proporcionar hemostasia. Los dispositivos son invasivos de tipo quirúrgico y están destinados a un uso pasajero.

Están indicadas para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieren precisa hemostasia y donde se requiera control de hemorragias difusas.

Modelo/s: Cautérios: AA00, AA01, AA02, AA03, AA04, AA05, AA09, AA11, AA17, AA21, AA25, AA27, AA29, AA90, 2231, 0230, 0231, 0233, 0235, HIT0, HIT1, HISL, DEL0, DEL1, DEL2.

Puntas reemplazables de cauterios: H100, H101, H103, H104, H105, H106, H109, H110, H111, H112, H109L, CH05, H121, A101-ADH.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cauterizadores y puntas para mangos: 10 unidades de cauterizadores cada uno en envase individual.

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

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

Nombre del fabricante: Bobie Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760. Estados Unidos.

Se extiende a G.E. LOMBARDOZZI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-612-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **21 MAY 2015** .....

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4033**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.