



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5507

BUENOS AIRES, 24 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3423-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRIPLAN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-22, denominado GENERADOR ELECTROQUIRURGICO marca. MEGADYNE.

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-1608-22, correspondiente al producto médico denominado GENERADOR ELECTROQUIRURGICO, marca MEGADYNE, propiedad de la firma DRIPLAN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4336 de fecha 23 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5507

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-22, denominado GENERADOR ELECTROQUIRURGICO, marca MEGADYNE.

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-1608-22.

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° 1-47-3110-3423-16-3

DISPOSICIÓN N° 5507
m.v.

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
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 N° **5507**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRIPLAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **GENERADOR ELECTROQUIRURGICO.**

Marca: **MEGADYNE.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4336 de fecha 23 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19160-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de junio de 2016	23 de junio de 2021
	MegaPower (generador), Mega Soft (electrodos de retorno reutilizables), Mega Vac (evacuador de humo)	Mega Power Generador Electroquirúrgico Evacuación de humo 2100 Evacuador de humo MEGA VAC 2200 Evacuador de humo MEGA VAC Plus con modo laparoscópico ECVV220 Evacuador de humo Mini Vac 220 V Electrodos EZ Clean y Modificados EZ Clean 0012 E-Z Clean 2 1/2" (6,35 cm) electrodo de hoja 0012A E-Z Clean 2 3/4" (7 cm)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>electrodo de hoja</p> <p>0012AP E-Z Clean Precision 2,75" (7 cm) electrodo de hoja Precision</p> <p>0014A E-Z Clean 4" (10,16 cm) electrodo de hoja</p> <p>0014AP E-Z Clean Precision 4" (10,16 cm) electrodo de hoja Precision</p> <p>0014 E-Z Clean 6 1/2" (16,51 cm) electrodo de hoja</p> <p>0013 E-Z Clean 2 3/4" (7 cm) electrodo de aguja</p> <p>0016A E-Z Clean 4" (10,16 cm) electrodo de aguja</p> <p>0016 E-Z Clean 6" (15,24 cm) electrodo de aguja</p> <p>0113 E-Z Clean 2,75" (7 cm) electrodo de aguja de punta roma</p> <p>0113A E-Z Clean 4" (10,16 cm) electrodo de aguja de punta roma</p> <p>0015 E-Z Clean 2" (5 cm) electrodo de bola</p> <p>0009 E-Z Clean 5" (12,7 cm) electrodo de bola</p> <p>0028 E-Z Clean 5,75" (14,6</p>
--	--	---

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>cm)</p> <p>electrodo de aguja en bayoneta</p> <p>0066 E-Z Clean 2,5" (6,35 cm) electrodo todo en uno</p> <p>0118 E-Z Clean 2" (5 cm) MEGAFine electrodo de aguja</p> <p>0118A E-Z Clean 2 ½" (6,35 cm) MEGAFine electrodo de aguja</p> <p>0119 E-Z Clean 2" (5 cm) MEGAFine 45° electrodo de aguja</p> <p>0119A E-Z Clean 2" (5 cm) MEGAFine 45° electrodo de aguja 3 mm</p> <p>0120 E-Z Clean 2" (5 cm) MEGAFine 90° electrodo de aguja</p> <p>0121 E-Z Clean MEGAFine electrodo de aguja 6,5" (16,51 cm)</p> <p>ACE12A E-Z Clean 2 ¾" (7 cm) ACE electrodo de hoja</p> <p>ACE14A E-Z Clean 4" (10,16 cm) ACE electrodo de hoja</p> <p>ACE14 E-Z Clean 6,5" (16,51 cm) ACE electrodo de hoja</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>0012M E-Z Clean 2 ½" (6,35 cm) electrodo de hoja modificado</p> <p>0012AM E-Z Clean 2 ¾" (7 cm) electrodo de hoja modificado</p> <p>0012AMP E-Z Clean 2,75" (7 cm) electrodo de hoja modificado</p> <p>Precision</p> <p>0014AM E-Z Clean 4" (10,16 cm) electrodo de hoja modificado</p> <p>0014AMP E-Z Clean 4" (10,16 cm) electrodo de hoja modificado Precision</p> <p>0014M E-Z Clean 6,5" (16,51 cm) electrodo de hoja modificado</p> <p>0013M E-Z Clean 2 ¾" (7 cm) electrodo de aguja modificado</p> <p>0016AM E-Z Clean 4" (10,16 cm) electrodo de aguja modificado</p> <p>0016M E-Z Clean 6" (15,24 cm) electrodo de aguja modificado</p> <p>0113M E-Z Clean 2 ¾" (7 cm)</p>
--	--	---

E.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>electrodo de aguja de punta roma modificado</p> <p>0028M E-Z Clean 5,75" (14,6 cm) electrodo de aguja en bayoneta modificado</p> <p>0029M E-Z Clean 5,75" (14,6 cm) electrodo de hoja en bayoneta modificado</p> <p>0012MD E-Z Clean 2,5" (6,35 cm) electrodo de hoja modificado con cono protector</p> <p>0012AMD E-Z Clean 2 ¾" (7 cm) electrodo de hoja modificado con cono protector</p> <p>0014AMD E-Z Clean 4" (10,16 cm) electrodo de hoja modificado con cono protector</p> <p>0014MD E-Z Clean 6 ½" (16,51 cm) electrodo de hoja modificado con cono protector</p> <p>0013MD E-Z Clean 2 ¾" (7 cm) electrodo de aguja modificado con cono protector</p> <p>ACE12AM E-Z Clean 2 ¾" (7 cm) ACE electrodo de hoja modificado</p> <p>ACE14AM E-Z Clean 4" (10,16 cm) ACE electrodo de hoja</p>
--	--	--

E.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>modificado</p> <p>ACE14M E-Z Clean 6,5" (16,51 cm) ACE electrodo de hoja modificado</p> <p>Electrodos laparoscópicos EZ Clean y Puntas MegaTip</p> <p>0017 E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de hoja estándar</p> <p>0018 E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de espátula</p> <p>0018C E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de espátula curva</p> <p>0018CS E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de espátula curva con vástago dividido</p> <p>0019 E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico curvo</p> <p>0019L E-Z Clean 45 cm electrodo laparoscópico curvo</p> <p>0019S E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico curvo con</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>vástago dividido</p> <p>0019LS E-Z Clean 45 cm electrodo laparoscópico curvo con vástago dividido</p> <p>0020 E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de gancho en L</p> <p>0020L E-Z Clean 45 cm electrodo laparoscópico de gancho en L</p> <p>0020S E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de gancho en L y vástago dividido</p> <p>0020LS E-Z Clean 45 cm electrodo laparoscópico de gancho en L y vástago dividido</p> <p>0021 E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de gancho en J</p> <p>0021L E-Z Clean 45 cm electrodo laparoscópico de gancho en J</p> <p>0021S E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de gancho en J y vástago dividido</p> <p>0021LS E-Z Clean 45 cm</p>
--	--	--

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>electrodo laparoscópico de gancho en J y vástago dividido</p> <p>0022 E-Z Clean electrodo laparoscópico de aguja</p> <p>0022S E-Z Clean electrodo laparoscópico de aguja con vástago dividido</p> <p>0024 E-Z Clean 13 ½" (34,29 cm) electrodo laparoscópico de bola</p> <p>0026S E-Z Clean electrodo laparoscópico en espiral con vástago dividido</p> <p>0100 E-Z Clean electrodo laparoscópico de gancho en L</p> <p>0100L E-Z Clean 45 cm electrodo laparoscópico de gancho en L</p> <p>0100S E-Z Clean electrodo laparoscópico de gancho en L y vástago dividido</p> <p>0100LS E-Z Clean 45 cm electrodo laparoscópico de gancho en L y vástago dividido</p> <p>0105S E-Z Clean electrodo laparoscópico de gancho en J y vástago dividido</p> <p>0600 MegaTIP desechable con</p>
--	--	--

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>cable en L</p> <p>0600M MegaTIP desechable modificada con cable en L</p> <p>0605 MegaTIP desechable con cable en J</p> <p>0618 MegaTIP desechable de hoja espátula</p> <p>0619 MegaTIP desechable de hoja curva</p> <p>0620 MegaTIP desechable con gancho en L</p> <p>0620M MegaTIP desechable modificada con gancho en L</p> <p>0621 MegaTIP desechable con gancho en J</p> <p>0621M MegaTIP desechable modificada con gancho en J</p> <p>Electrodos ginecológicos en asa</p> <p>0300 Electrodo de bola sin recubrimiento de 5" (12,7 cm)</p> <p>0410 Cuadrado 10 x 7 mm (naranja)</p> <p>0420 Asa 10 x 5 mm (violeta)</p> <p>0430 Asa 15 x 6 mm (gris)</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>0440 Asa 20 x 10 mm (rojo)</p> <p>0450 Asa 10 x 10 mm (amarillo)</p> <p>0460 Asa 15 x 12 mm (verde)</p> <p>0470 Asa 20 x 12 mm (blanco)</p> <p>0480 Asa 20 x 15 mm (azul)</p> <p>0490 Asa 20 x 8 mm (canela)</p> <p>Electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable</p> <p>0312 Electrodo de hoja de acero inoxidable de 2,5" (6,35 cm)</p> <p>0312A Electrodo de hoja de acero inoxidable de 2,75" (7 cm)</p> <p>0312M Electrodo de hoja modificado de acero inoxidable de 2,5" (6,35cm)</p> <p>0312AM Electrodo de hoja modificado de acero inoxidable de 2,75" (7 cm)</p> <p>0313 Electrodo de aguja de acero inoxidable de 2,75" (7 cm)</p> <p>0313M Electrodo de aguja modificado de acero inoxidable de 2,75" (7 cm)</p>
--	--	---

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>0314 Electrodo de hoja de acero inoxidable de 6,5" (16,51 cm)</p> <p>0314A Electrodo de hoja de acero inoxidable de 4" (10,16 cm)</p> <p>0314M Electrodo de hoja modificado de acero inoxidable de 6,5" (16,51 cm)</p> <p>0314AM Electrodo de hoja modificado de acero inoxidable de 4" (10,16 cm)</p> <p>0315 Electrodo de bola de acero inoxidable de 2" (5 cm)</p> <p>0316 Electrodo de aguja de acero inoxidable de 6" (15,24 cm)</p> <p>0316AM Electrodo de aguja modificado de acero inoxidable de 4" (10,16 cm)</p> <p>0316M Electrodo de aguja modificado de acero inoxidable de 6" (15,24 cm)</p> <p>Lápices electroquirúrgicos de un solo uso, lápices electroquirúrgicos reutilizables y lápices evacuadores de humo</p> <p>0030 Lápiz con interruptor</p>
--	--	--

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>basculante y punta E-Z Clean</p> <p>0030H Lápiz con interruptor basculante, punta E-Z Clean y funda</p> <p>0035 Lápiz con interruptor de botón y punta E-Z Clean</p> <p>0035H Lápiz con interruptor de botón, punta E-Z Clean y funda</p> <p>0036 Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean modificada</p> <p>0036H Lápiz con interruptor basculante, punta E-Z Clean modificada y funda</p> <p>0037 Lápiz con interruptor de botón y punta E-Z Clean modificada</p> <p>0037H Lápiz con interruptor de botón, punta E-Z Clean modificada y funda</p> <p>0038 Lápiz con interruptor basculante y punta de acero inoxidable</p> <p>0038H Lápiz con interruptor basculante, punta de acero inoxidable y funda</p> <p>0039 Lápiz con interruptor de</p>
--	--	---

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>botón y punta de acero inoxidable</p> <p>0039H Lápiz con interruptor de botón, punta de acero inoxidable y funda</p> <p>ACE30H Lápiz con interruptor basculante, hoja E-Z Clean ACE y funda</p> <p>ACE35H Lápiz con interruptor de botón, hoja E-Z Clean ACE y funda</p> <p>ACE36H Lápiz con interruptor basculante, hoja E-Z Clean ACE modificada y funda</p> <p>ACE37H Lápiz con interruptor de botón, hoja E-Z Clean ACE modificada y funda</p> <p>3030H Lápiz con interruptor basculante reutilizable E-Z Pen con funda</p> <p>3035H Lápiz con interruptor de botón reutilizable E-Z Pen con funda</p> <p>3030HL Lápiz con interruptor basculante reutilizable E-Z Pen con funda</p> <p>3035HL Lápiz con interruptor de botón reutilizable E-Z Pen</p>
--	--	---

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>con funda</p> <p>2110-09 Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con funda de 9 ft (2,7 m)</p> <p>2110-10 Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE,</p> <p>tubos con cable y funda de 10 ft</p> <p>2120-09 Attacha-Vac, tubo giratorio de 9 ft (2,7 m)</p> <p>2525-10 Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen</p> <p>Electrodos de retorno de paciente de un solo uso y reutilizables</p> <p>0850C Electrodo de retorno desechable para paciente adulto con cable, estándar</p> <p>0860C Electrodo de retorno desechable para paciente pediátrico con cable, estándar</p> <p>0855G Electrodo de retorno desechable para paciente adulto con cable, MTRG</p> <p>0855CN Electrodo de retorno desechable para paciente</p>
--	--	--

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>adulto con cable, MTRG</p> <p>0865C Electrodo de retorno desechable para paciente pediátrico con cable, MTRG</p> <p>0850 Electrodo de retorno desechable para paciente Re-CORDable, estándar</p> <p>0860 Electrodo de retorno desechable para paciente pediátrico Re-CORDable, estándar</p> <p>0855 Electrodo de retorno desechable para paciente Re-CORDable, MTRG</p> <p>0865 Electrodo de retorno desechable para paciente pediátrico Re-CORDable, MTRG</p> <p>0870 Cable reutilizable Re-CORDable, estándar</p> <p>0875 Cable reutilizable Re-CORDable, MTRG</p> <p>0885C Electrodo de retorno desechable para paciente neonatal con cable</p> <p>0840 Electrodo de retorno de paciente pediátrico reutilizable MegaSoft</p> <p>0845 Electrodo de retorno de</p>
--	--	---

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>paciente reutilizable universal MegaSoft</p> <p>0846 Electrodo de retorno de paciente reutilizable universal MegaSoft de doble cable</p> <p>0830 Electrodo de retorno de paciente Mega Soft □</p> <p>0835 Electrodo de retorno de paciente Mega Soft de doble cable</p> <p>0800 Electrodo de retorno de paciente reutilizable MEGA 2000®</p> <p>Pinzas bipolares</p> <p>4010 Pinza reutilizable Scoville-Greenwood con punta de 1,5 mm, 7" (18 cm)</p> <p>4020 Pinza reutilizable Jeweler con punta de 4 mm, 4" (10,16 cm)</p> <p>4030 Pinza reutilizable Cushing con punta de 1,5 mm, 6" (15,24 cm)</p> <p>4040 Pinza reutilizable Adson con punta de 1 mm, 4" (10,16 cm)</p> <p>4050 Pinza reutilizable Simkin con punta de 5 mm, 5" (12,7</p>
--	--	---

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		cm) 4060 Pinza reutilizable Gerald con punta de 1 mm, 7" (18 cm)
Período de vida útil	-----	<p>Generador electroquirúrgico y evacuadores de humo: cinco (5) años.</p> <p>Electrodos EZ Clean y Modificados EZ Clean, Electrodo laparoscópico EZ Clean, Puntas MegaTip, Electrodo ginecológico en asa, Electrodo electroquirúrgico de acero inoxidable, Lápices electroquirúrgicos de un solo uso, Lápices evacuadores de humo, Electrodo de retorno de paciente de un solo uso y Pinzas bipolares: tres (3) años.</p> <p>Lápices electroquirúrgicos reutilizables: doce (12) veces o tres (3) años, lo que ocurra primero.</p> <p>Electrodos de retorno de paciente reutilizables: dos (2) años.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4336/11.	fs. 168 a 173
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4336/11	fs 174 a 196..

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 DRIPLAN S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..2.4..MAYO...2017.

Expediente N° 1-47-3110-3423-16-3

DISPOSICIÓN N° **5507**

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.