



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-640-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-640-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KIFER MEDICAL 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.

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 KIFER[®], nombre descriptivo Electrobisturí y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por KIFER MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-13506979-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2153-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrobisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 – Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KIFER[®].

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo, junto con sus accesorios, está destinado al corte, coagulación, sellado de vasos y resección de tejido vivo utilizando corriente eléctrica monopolar y bipolar de alta frecuencia.

Modelos: Shalya LX; Shalya Easy; Shalya Easy+; ShalyaEasy+V.

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

Nombre del Fabricante: Xcel Lance Medical Technologies Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: W-239, Rabale MIDC, TTC Industrial Area, Rabale, NaviMumbal 400 701, India.

Expediente N° 1-47-3110-640-18-7



PROYECTO DE RÓTULO

Electrobisturi

FABRICANTE: Xcel Lance Medical Technologies Pvt. Ltd.

Dirección: W-239, Rabale MIDC, TTC Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400 701,
India

IMPORTADOR: KIFER MEDICAL

Dirección: Ingeniero Brian 1478 Buenos Aires Argentina
Teléfono / Fax: 4460-2417-4460-2417
e-mail: info@kifermedical.com

Marcas: Kifer ®

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

N° de Serie: XXXX

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Mantener entre -40 y 70 °C y 10 – 100% de HR

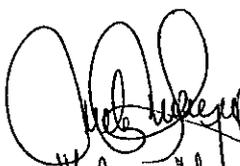
Consulte las instrucciones de uso antes de su utilización.

Directora Técnica: Melisa Ivana Fernandez Manrique – Bioingeniera – Mat 6401

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2153-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


FERNANDEZ JUAN MANUEL
KIFER MEDICAL S.A.
PRESIDENTE
20-71126606-9


Melisa Ivana Fernandez Manrique
Mat. 6401

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto

FABRICANTE: Xcel Lance Medical Technologies Pvt. Ltd.

Dirección: W-239, Rabale MIDC, TTC Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400 701,
India

IMPORTADOR: KIFER MEDICAL

Dirección: Ingeniero Brian 1478 Buenos Aires Argentina
Teléfono / Fax: 4460-2417-4460-2417
e-mail: info@kifermedical.com

Marcas: Kifer ®

Modelo: XXXX

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Mantener entre -40 y 70 °C y 10 – 100% de HR

Consulte las instrucciones de uso antes de su utilización.

Directora Técnica: Melisa Ivana Fernandez Manrique – Bioingeniera – Mat 6401

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2153-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción: Los generadores electroquirurgicos Shalya de XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd. proporciona la energía necesaria para diferentes tipos de necesidades quirúrgicas en aplicaciones monopolar y bipolar con múltiples opciones de corte y efectos de coagulación de tejido corporal

Uso previsto

El dispositivo, junto con los accesorios, está destinado al corte, coagulación, sellado de vasos y resección de tejido vivo utilizando corriente eléctrica monopolar y bipolar de alta frecuencia.

El dispositivo está indicado para los siguientes procedimientos quirúrgicos:

- Ginecología
- Urología
- Cirugías laparoscópicas y endoscópicas
- Cirugía oncológica
- Cirugía cardiotorácica
- Cirugía Espinal y Neurocirugía

FERNANDEZ JUAN MANUEL
KIFER MEDICAL S.A.
PRESIDENTE
C.O. 71126608-9

Melisa Manrique
Mat. 6401

- Cirugía ortopédica
- Cirugía oftálmica
- Cirugía ORL
- Procedimientos maxilofaciales y dentales
- Otras cirugías generales

Condiciones de uso detalladas de las diferentes prestaciones:

- Smart ESU: Monitorización quirúrgica y tecnología de respuesta instantánea y automática ESU para un corte y coagulación consistentes a través de todo tipo de tejidos.
- Tecnología 6SENSE TM: sistema de retroalimentación anticipada que detecta el cambio en Voltaje, Corriente, Potencia, Densidad de Tejido, Electrodo de Retorno Calidad de contacto y corriente RF de fuga.
- PREM TM Seguridad: La monitorización del electrodo de retorno del paciente. PREM - es la máxima seguridad para las quemaduras del sitio del electrodo de retorno.
- Asistente quirúrgica programables por el usuario: Programas de configuración que cubren la mayoría de los procedimientos quirúrgicos con flexibilidad.
- Función de recuperación para ajustes de recuperación mágica rápida.
- Totalmente controlado por microprocesador: Para lograr un alto grado de precisión clínica.
- 3 Modos de Corte: SP Cut, Pure & Blend corta.
- 3 Modos de Coagulación: Soft, Fulgurate y Spray Coag.
- 2 Modos Bipolares: Modos Micro y Macro con salida bipolar de alta impedancia.
- Compatible con el aspirador quirúrgico ultrasónico y el sistema de evacuación de humos
- ARGON Beam Coagulador actualizable

Método de uso: Electrocirugía monopolar:

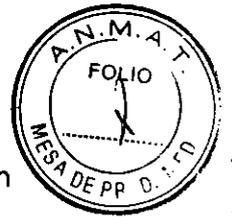
En la electrocirugía monopolar, sólo un polo, el electrodo activo está en el sitio quirúrgico. Una corriente eléctrica del generador se entrega al sitio quirúrgico a través del electrodo activo y se devuelve al generador a través del electrodo de retorno del paciente. La electrocirugía monopolar se utiliza para la mayoría de los procedimientos quirúrgicos generales. El electrodo de retorno del paciente se utiliza en estas aplicaciones como vía de retorno para la corriente RF.

Modos de corte monopolar: Hay tres modos de corte:

- SP Cut- Se utiliza para cortar tejidos sin producir chispas. Es útil para la cirugía laparoscópica.
- Pure: este es el modo de corte Monopolar predeterminado que puede usarse para un corte preciso sin hemostasia.
- Mezcla: Se usa donde se desea cortar más lentamente y se requiere hemostasia adicional.

Indicaciones: Modos Coagulación Monopolar: Hay tres modos Coagulación:

- Suave (Desecar) -Deseca, deshidrata y destruye los tejidos sin chispas, como el electrodo activo directamente en los contactos con los tejidos.
- Fulgurate (Low) - Este es el modo Monopolar de Coagulación predeterminado. Este modo es adecuado para la coagulación sin contacto con chispas moderadas en una variedad de aplicaciones.



- **Spray (High):** está diseñado para la coagulación a distancia en áreas grandes con una profundidad mínima de daño tisular y necrosis.

Electrocirugía bipolar:

En la electrocirugía bipolar, tanto los electrodos activos y de retorno están en sitio quirúrgico. El electrodo de retorno del paciente no es necesario ya que el instrumento bipolar contiene un electrodo activo y un electrodo de retorno. Una corriente eléctrica fluye desde el electrodo activo hasta el electrodo de retorno a través del tejido agarrado por el instrumento. Esta técnica se utiliza principalmente en cirugías delicadas, cirugías cosméticas y neurocirugía.

Modos bipolares: La electrocirugía bipolar contiene dos tipos de modos:

- **Micro (Precise) -** El voltaje se mantiene bajo para evitar chispas. Se selecciona para la desecación del tejido bipolar fino.
- **Macro (Alta):** este es el modo bipolar predeterminado. El voltaje es mayor que otros modos. La salida bipolar de la macro se puede utilizar para la amplia gama de tipos del tejido y también utilizado para la CUT bipolar.

Advertencias y precauciones generales:

Advertencias-

- Este generador debe ser usado solo por personal médico calificado.
- No conecte accesorios húmedos al generador.
- Utilice el generador sólo si la autocomprobación se ha completado.
- Nunca encienda el tono de activación a un nivel inaudible.
- En cualquier caso, el paciente no debe tocar ninguna pieza metálica que esté conectada a tierra / suelo / tierra. Tome precauciones excesivas con almohadillas antiestáticas.
- No se apoye en el paciente mientras que escuche el zumbido del hemostato, lesiones por quemaduras accidentales y no intencionales pueden ocurrir.
- Para reducir el riesgo de una quemadura inadvertida en el sitio del electrodo debido al equipo de monitoreo, coloque el electrodo y / o la sonda lo más lejos posible del sitio electroquirúrgico.

Precauciones:

- Lea todas las advertencias y precauciones antes de usar este generador.
- Utilice interruptores manuales, pedales suministrados por XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd. solamente.
- En caso de duda o consulta, póngase en contacto con XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd.
- Evite el uso de agujas como el equipo de monitoreo en el paciente siempre que sea posible.

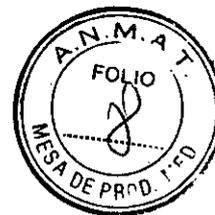
Electrodo & Instrumentos:

Advertencias

- Asegúrese siempre de que el instrumento y el electrodo estén correctamente limpios y secos antes de fijar al generador.
- Mantenga los cables de los electrodos lo más alejados posible del paciente u otros cables.
- No active el generador, antes de tocar el electrodo activo en los tejidos, se pueden

FERNANDEZ JUAN MANUEL
KIFER MEDICAL S.A.
FOLIO
1126606-9

Blazing Melissa Manrique
M.F. 6401



crear arcos eléctricos.

- No active el generador en una condición de circuito abierto. Puede ocurrir un cortocircuito del electrodo activo con electrodo de retorno.
- No active los electrodos mientras esté en contacto con otro instrumento, puede producirse una lesión no intencional en el tejido.
- No envuelva los cables del instrumento alrededor y / o ponga en contacto con cualquier objeto metálico ya que la inducción electromagnética puede producir una corriente eléctrica peligrosa.
- Nunca utilice ningún instrumento por encima de la potencia máxima ni valores de tensión especificados por el fabricante.
- Nunca utilice instrumentos o cuerdas rotos o dañados que resulten peligrosos para el paciente y / o el cirujano.

Precauciones:

- Utilice siempre el instrumento apropiado para la cirugía.
- Asegúrese siempre de que sus electrodos estén debidamente limpios y en buenas condiciones de trabajo.

Monopolar

Advertencias

- No conecte más de un instrumento a la vez en un zócalo dado.
- Placas de electrodo PREM distintas a las provistas por XcelLance Medical Technologies Pvt.Ltd puede funcionar incorrectamente y resultará peligroso para el paciente.
- Asegúrese siempre de que el electrodo PREM esté bien conectado con la piel del paciente; no aplique ninguna solución que deshidrate la piel de un paciente en donde se debe conectar PREM.
- Para evitar las quemaduras electroquirúrgicas por debajo del electrodo de retorno del paciente, es necesario seguir todas las instrucciones del paquete del producto para que la colocación y uso del electrodo de retorno sea correcta. Coloque el electrodo de retorno del paciente lo más cerca posible del sitio quirúrgico.

Precauciones:

- Utilice el electrodo de retorno del paciente sólo para los modos monopolar.
- El uso de un electrodo de retorno del paciente sin la función de seguridad PREM, no activará el sistema de monitoreo de calidad de contacto PREM.
- Las quemaduras no intencionadas pueden ocurrir incluso después de usar los guantes debido a densidades de corriente más altas que pueden penetrar en los guantes causando fugas de corriente que causan golpes y quemaduras al cirujano.

Bipolar

Precauciones:

- Los accesorios bipolares sólo deben conectarse a la toma bipolar.
- El modo bipolar debe utilizarse siempre que sea posible

Conexiones eléctricas y energía:

FERNANDEZ JUAN MANUEL
KIFER MEDICAL S.A.
PRESIDENTE
30-76126006-9

Bieling Melissa Manrique
M.I. 6401



Advertencias

- Hacer uso de una gasa seca entre el paciente y el punto de apoyo.
- Inspeccione frecuentemente las conexiones de electrodos y los contactos.
- Compruebe todos los ajustes de alimentación y todas y cada una de las conexiones al generador antes de utilizar el dispositivo en el paciente.
- Compruebe si la conexión a tierra de la fuente de alimentación en la sala quirúrgica es adecuada. Asegúrese de que el chasis del equipo o los armarios estén conectados a tierra. Nunca corte ni invierta la conexión a tierra de un enchufe.
- Compruebe si la alimentación de la línea principal (CA) se encuentra dentro del rango especificado, según sea necesario para el funcionamiento correcto del generador. La tensión inadecuada del enchufe de red (línea de CA) puede dañar el dispositivo y / o puede resultar peligroso para el paciente y / o el cirujano.
- Utilice siempre la configuración de salida más baja para el efecto quirúrgico deseado. Si se desconoce el ajuste correcto, ajuste el generador en un ajuste muy bajo y aumente la potencia continuamente hasta que se logre el efecto deseado.
- Tome las fallas de los circuitos en consideración cada vez que el cirujano continúe solicitando una potencia mayor. Compruebe todas las extensiones problemáticas tales como: electrodo del paciente, electrodo activo o ESU, ya que una potencia excesiva puede dañar y / o quemar el tejido.
- La activación simultánea de riego y corriente electroquirúrgica puede resultar en aumento de la formación de arco en la punta del electrodo, quemaduras en tejidos no intencionados, golpes y quemaduras en el sitio quirúrgico.

Precauciones:

- Nunca utilice adaptadores de enchufe.
- Evite el uso de "cable de extensión" para la red eléctrica.
- No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación cuando el interruptor de red y / o el interruptor del generador estén en el estado de ENCENDIDO.
- Nunca anule el propósito de un fusible o interruptor de circuito. Nunca instale un fusible de mayor amperaje que el especificado.
- Mantenga limpio el electrodo activo. El electrodo sucio provoca la reducción de la potencia de salida.
- El cable eléctrico de la ESU debe ser adecuado en longitud y flexibilidad, para llegar a la toma eléctrica sin tensión o con el uso de una extensión.
- Reemplace los cables y enchufes defectuosos. Inspeccione el cableado en busca de defectos tales como cableado deshilachado, conexiones sueltas o aislamiento agrietado.
- Compruebe todos los accesorios y conexiones al generador electroquirúrgico antes de usarlo. Una conexión incorrecta puede dar lugar a arcos, chispas.

Accesorios relacionados:

Advertencias

- Inspeccione la unidad ESU antes de usarla. Quite los accesorios dañado y / o no funciona correctamente.
- No envuelva los cables accesorios alrededor de los objetos metálicos. Esto puede inducir corrientes que son peligrosas para el paciente.
- No trate de aumentar o reducir el largo de los cables. Una corriente excesiva o inadecuada puede dañar el tejido o la piel de forma no intencional.

Precauciones:

HERNANDEZ JUAN MANUEL
KIFER MEDICAL S.A.
PRESIDENTE
0271126606-9

Brina Melissa Manrique
M.J. 6401



- Coloque las paletas de pie sobre superficies planas, secas y limpias.
- No reutilice ni vuelva a esterilizar los accesorios etiquetados como "desechables o de uso único".
- Revise todos los accesorios antes de usarlos, especialmente si son accesorios endoscópicos.

Quemaduras por radiofrecuencia:

Advertencias-

- Mantenga el electrodo del equipo de monitoreo lo más alejado posible del sitio electroquirúrgico, para reducir el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas inadvertidas.
- Evite los puntos de contacto piel-a-piel, tales como dedos que tocan la pierna, use un paño seco entre los contactos.
- No active los electrodos durante un período de tiempo prolongado (más de 1 minuto), lo que conduce a un calentamiento excesivo del electrodo y puede quemar el tejido.

Colocación del Generador y Medio Ambiente:

Advertencias-

- Nunca coloque recipientes de líquido en la unidad de diatermia.
- Nunca utilice una unidad electroquirúrgica en presencia de gases anestésicos inflamables.
- En presencia de gases excesivos de oxígeno y nitrógeno, se deben tomar medidas adicionales para reducir la concentración de estos gases.

Precauciones:

- No coloque el generador en la parte superior de ningún equipo eléctrico.
- Mantenga siempre la mayor distancia posible entre el equipo de monitoreo, el equipo de video y el generador electroquirúrgico.
- No desconecte el generador de la línea principal (AC) inmediatamente después de apagarlo y manténgalo conectado a la línea principal durante al menos un minuto.
- Si el generador es reubicado de frío a caliente, mantenga el generador al menos durante media hora para permitir que el generador se aclimate a la temperatura ambiente.

Advertencias-

- Compruebe si las alarmas de activación, seguridad y alarma de audio están trabajando apropiadamente. Si se encuentra un problema, reinicie el generador, vuelva a comprobarlo después de reiniciar. Si el problema persiste, no utilice el generador, ya que puede resultar en un funcionamiento errático con peligro. Contacte a nuestro departamento de servicio técnico.
- Siempre realice la operación de limpieza del generador después de la cirugía; desconecte todas las conexiones y accesorios eléctricos antes de limpiar el generador.
- En caso de que un paciente sea trasladado de un lugar a otro vuelva a verificar todas las conexiones, ya que es necesario el contacto adecuado del cable del electrodo con el generador.
- Durante los procedimientos en un campo quirúrgico pequeño, puede ocurrir una

FERNANDEZ, JEAN MANUEL
KIFER MEDICAL S.A.
PRESIDENTE
3071 26606-9

Bling Melissa Manrique
M.I. 6401



- quemadura accidental o no intencional.
- Afeitar los pelos del cuerpo que entran en contacto con el sitio quirúrgico cuando sea necesario.

Precauciones:

- Evite el uso de trazadores híbridos que incluyan componentes de metal y plástico.
- Mantener siempre ventilación adecuada en la sala quirúrgica, ya que el humo quirúrgico generado durante la cirugía es dañino para la salud.

Almacenamiento:

Si el generador se almacena a una temperatura fuera de su rango de operación normal de 50 a 104 ° F (10 a 40 °C), dejar reposar a temperatura ambiente durante una hora antes de su uso. El generador puede almacenarse indefinidamente. Debe realizar un procedimiento de comprobación específico antes de usarlo si pasa más de un año.

Apague la unidad electroquirúrgica y desconecte el cable de alimentación del receptáculo (toma de corriente de la pared) Si el equipo se ensucia con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, primero limpie todos los desechos usando detergente neutro y luego limpie su superficie con un paño sin pelusa humedecido con un desinfectante de superficie. Para eliminar el polvo, la suciedad y los desechos del paciente, limpie la unidad electroquirúrgica y el interruptor de pedal con un paño suave sin pelusa humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%. Asegúrese de que la unidad electroquirúrgica y el pedal están completamente secos antes de guardarlos.

ADVERTENCIA

No almacene estos dispositivos en un ambiente húmedo y sin ventilación, ya que puede fomentar el crecimiento de microorganismos y representar un riesgo de control de infecciones.

PRECAUCIÓN

No almacene la unidad electroquirúrgica en un lugar expuesto a la luz solar directa, radiografías, radiactividad, líquidos o radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, cerca de equipos de tratamiento médico de microondas, equipos de tratamiento médico de ondas cortas, equipos de resonancia magnética, radio o teléfonos móviles). Se pueden producir daños en la unidad electroquirúrgica.

No aplique flexión excesiva, esfuerzo o fuerza de compresión a ningún cable durante el almacenamiento. Puede causar un mal funcionamiento.

1. Desconecte el cable de alimentación
2. Guarde el equipo a temperatura ambiente en posición horizontal en un lugar limpio, seco y estable.

ALMACENAMIENTO DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN

ADVERTENCIA

Nunca guarde el cable en la caja de envío ya que esto puede suponer un riesgo de control de infecciones.

1. Almacene lejos de la luz directa del sol y de fuente de líquidos.
2. Guarde el cable con el tornillo de sujeción que se encuentra conectado.

FERNANDEZ JUAN MANUEL
KIFER MEDICAL S.A.
PRESIDENTE
30-77526606-9

Björn Mellis
M.I. 6407



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-640-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-640-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KIFER MEDICAL S.A., se autoriza 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: Electrobisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 - Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KIFER®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo, junto con sus accesorios, está destinado al corte, coagulación, sellado de vasos y resección de tejido vivo utilizando corriente eléctrica monopolar y bipolar de alta frecuencia.

Modelos: Shalya LX; Shalya Easy; Shalya Easy+; Shalya Easy+V.

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

Nombre del Fabricante: Xcel Lance Medical Technologies Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: W-239, Rabale MIDC, TTC Industrial Area, Rabale, Navi
Mumbal 400 701, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2153-8,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-640-18-7

Disposición N°

4598

8 may 2018

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