



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3937-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6406-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6406-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Surgery 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 sus modificatorios.

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 OBS®, nombre descriptivo Instrumental para Electrocirugía y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por American Surgery 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-2019-21835310-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2049-9", 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. 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 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: Instrumental para Electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca de los productos médicos: OBS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para el corte y la coagulación, para eliminar el tejido y controlar el sangrado, mediante la utilización de corriente de alta frecuencia suministrada por un generador compatible durante la electrocirugía.

Modelo/s:

OBS Disposable Electrosurgical Pencils / OBS lápices electroquirúrgicos desechables: OBS-Db, OBS-Dr, OBS-Df

OBS Disposable Electrosurgical Pads / OBS Placas para electrocirugía desechables: GBS-Dm, GBS-Db

Período de vida útil: lápices electroquirúrgicos: tres (3) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BAISHENG MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) No. 11 Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen City, Guangdong, China.
2) Building 1, No. 1, Huimin East Road, Xinhui District, Jiangmen City, Guangdong, China

Expediente N° 1-47-3110-6406-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.08 17:38:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 307151 17564
Date: 2019.05.08 17:38:25 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

INSTRUMENTAL PARA ELECTROCIRUGÍA MARCA OBS
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO



OBS®

BAISHENG MEDICAL CO.,LTD.
ADD1: NO.11 FUSHENG ROAD, XINHUI DISTRICT
ADD2: BUILDING 1, NO.1, HUIMIN EAST ROAD, XINHUI DISTRICT
JIANGMEN, GUANGDONG CHINA 529100

IMPORTADO POR AMERICAN SURGERY S.A.
Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (5411) 4671-3174
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

INSTRUMENTAL PARA ELECTROCIRUGÍA

MODELO XXX (el que corresponda)

REF XXXX-XXX-XX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2049-9

STÉRILE EO

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX

aaaa-mm

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los mismos a un rango de temperatura de (-10; 40)° C y humedad de (10; 80) %.

ADVERTENCIAS: Estos dispositivos nunca deben utilizarse cuando: Hay evidencia visible de daños en el exterior del dispositivo, tales como daños en el plástico o en el conector. / Se está en presencia de gases inflamables, soluciones de preparación inflamables. Oxidante. Gases como el Óxido Nitroso [N2O]. O en entornos enriquecidos con oxígeno. /

No utilice la electrocirugía monopolar en pequeños apéndices, como en la circuncisión o la cirugía de los dedos. / Para los PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro porque puede ocurrir interferencia con la acción del marcapasos o el marcapasos puede resultar dañado. En caso de duda, se debe obtener un consejo calificado aprobado.

PRECAUCIONES: No permita que los cables conectados a estos dispositivos sean paralelos y muy próximos a los cables de otros dispositivos eléctricos. / Siempre coloque los accesorios electroquirúrgicos, asociados no utilizados en un lugar aislado seguro, como una funda cuando no esté en uso. / El PACIENTE no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacidad sensible a la tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.).

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.



R. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY SA

2

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT**

2
STERILIZE

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES



PROYECTO DE RÓTULO

INSTRUMENTAL PARA ELECTROCIRUGÍA MARCA OBS NO ESTÉRIL

OBS®

BAISHENG MEDICAL CO.,LTD.
ADD1: NO.11 FUSHENG ROAD, XINHUI DISTRICT
ADD2: BUILDING 1, NO.1, HUIMIN EAST ROAD, XINHUI DISTRICT
JIANGMEN, GUANGDONG CHINA 529100

IMPORTADO POR AMERICAN SURGERY S.A.
Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (5411) 4671-3174
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

INSTRUMENTAL PARA ELECTROCIRUGÍA

MODELO XXX (el que corresponda)

REF XXXX-XXX-XX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2049-9

NO ESTÉRIL

LOT XXXX

1 UDS QTY



aaaa-mm

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los mismos a un rango de temperatura de (-10; 40)° C y humedad de (10; 80) %.
ADVERTENCIAS: Estos dispositivos nunca deben utilizarse cuando: Hay evidencia visible de daños en el exterior del dispositivo, tales como daños en el plástico o en el conector./ Se está en presencia de gases inflamables, soluciones de preparación inflamables. Oxidante. Gases como el Óxido Nitroso [N2O]. O en entornos enriquecidos con oxígeno./
No utilice la electrocirugía monopolar en pequeños apéndices, como en la circuncisión o la cirugía de los dedos./ Para los PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro porque puede ocurrir interferencia con la acción del marcapasos o el marcapasos puede resultar dañado. En caso de duda, se debe obtener un consejo calificado aprobado.
PRECAUCIONES: No permita que los cables conectados a éstos dispositivos sean paralelos y muy próximos a los cables de otros dispositivos eléctricos./ Siempre coloque los accesorios electroquirúrgicos asociados no utilizados en un lugar aislado seguro, como una funda cuando no esté en uso./ El PACIENTE no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacidad sensible a la tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.).



SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

R. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY S.A.
IF-2019-21835310-AMERICAN SURGERY S.A. #ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTAL PARA ELECTROCIRUGIA.

Fabricado por BAISHENG MEDICAL CO., LTD.

Dirección 1: No. 11 Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen City, Guangdong, China.

Dirección 2: Building 1, No. 1, Huimin East Road, Xinhui District, Jiangmen City, Guangdong, China

Tel: +86-750-6628113 +86-750-6691112

Importado por AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (5411) 4671-3174

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759.

La marca, el modelo, el número de referencia, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento (si aplica) son informados en el rótulo.

Autorizado por la ANMAT PM-2049-9

Estéril, Esterilizado por óxido de etileno / No Estéril (según corresponda). La condición de esterilidad se indica en el rótulo. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del sistema.

Lea las instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del instrumental, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

GENERALIDADES

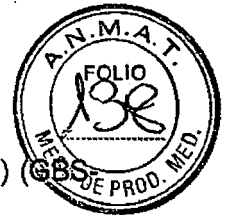
El INSTRUMENTAL PARA ELECTROCIRUGÍA, MARCA OBS®, elaborado por BAISHENG MEDICAL CO., LTD. está diseñado para cortar y coagular, eliminando el tejido y controlando el sangrado mediante la utilización de corriente de alta frecuencia durante la cirugía electroquirúrgica con un generador ESU.

Está compuesto por electrodos de un solo uso de la serie D, desechables diseñados para ser utilizados con un generador electroquirúrgico mediante un lápiz.

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

IF-2019-21835310-APN-DIC-1788

APN-DIC-1788
FARMACIA TECNICO
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY S.A.



electroquirúrgico (OBS-Db, OBS-Dr, OBS-Df,) y un electrodo dispersivo (placa) (OBS-Dm, GBS-Db).

Estos productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas para la utilización de cada uno de ellos.

INDICACIONES

USO PREVISTO

El SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA MARCA OBS® elaborada por BAISHENG MEDICAL CO., LTD. está diseñado para cortar y coagular, eliminando el tejido y controlando el sangrado mediante la utilización de corriente de alta frecuencia durante la cirugía electroquirúrgica con un generador ESU.

VIDA ÚTIL

Para los dispositivos estériles, la vida útil es de 3 años, siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto. No aplica, para no-estériles.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Estos productos se aplican en la operación electroquirúrgica para funciones de corte y coagulación para eliminar el tejido y controlar el sangrado.

El principio de funcionamiento del producto es utilizar corrientes de señal de alta frecuencia (RF) en la punta del electrodo que se calienta. El calor disuelve el tejido, coagula los vasos sanguíneos o retrae el tejido. La energía de radiofrecuencia evita la estimulación muscular (electrocución). La corriente regresa al generador a través de un electrodo dispersivo (placa) que está conectado al paciente.

MODO DE USO

Colocación del electrodo Dispersivo:

1. Seleccione un sitio bien vascularizado, cercano al lecho quirúrgico (se recomienda el antebrazo o el muslo). Evite la ubicación sobre protuberancias óseas, lesiones o pliegues cutáneos, tatuajes, cicatrices, prótesis metálicas o cerca de cables y electrodos de ECG. No aplique donde pueda acumularse líquido.
2. Use siempre la placa de mayor medida que pueda aplicarse en el sitio aplicando las pautas de peso del paciente
3. Prepare la piel en el sitio de la aplicación conforme al protocolo del centro.
4. No abra el paquete hasta que esté listo para aplicar el electrodo en la piel. Inspeccione el electrodo y el cable.

Ariel Crescente
Presidente
American Surgen S.A.

IF-2019-21835310-A

ALEJANDRO GIORDANO VENC
FARMACÉUTICO N.º 11769
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGEN S.A.



5. Una vez que el paciente esté en la posición final, extraiga la placa evitando el contacto excesivo de la piel o los dedos con la superficie de gel o adhesiva antes de la aplicación.
6. La placa debe aplicarse con el lado largo en posición perpendicular a la dirección del flujo de corriente desde el sitio de la operación.
7. Aplique la placa con firmeza, garantizando adhesión y contacto total con la piel del paciente.
8. Enchufe el conector de la placa al generador.
9. Para su extracción, sostenga levemente la superficie de la piel mientras despegue el electrodo despacio. Si se retira demasiado rápido, puede producirse una lesión en la piel.
10. Manipule y deseche las placas de acuerdo con los protocolos del hospital o del centro.

Funcionamiento del lápiz electroquirúrgico:

- 1- Conecte el lápiz electroquirúrgico al generador electroquirúrgico
- 2- Retire la cubierta de la punta del lápiz.
- 3- Active el botón amarillo para corte y el azul para coagulación.
- 4- Al finalizar el procedimiento, apague el generador, desconecte el lápiz electroquirúrgico y deseche según regulación local y protocolo del hospital o centro de salud.

ADVERTENCIAS

Estos dispositivos nunca deben utilizarse cuando:

- Hay evidencia visible de daños en el exterior del dispositivo, tales como daños en el plástico o en el conector.
- Estos dispositivos fallan la inspección descrita en este documento.
- Se está en presencia de gases inflamables, soluciones de preparación inflamables o cortinas. Oxidante. Gases como el Óxido Nitroso [N₂O]. O en entornos enriquecidos con oxígeno.
- No utilice la electrocirugía monopolar en pequeños apéndices, como en la circuncisión o la cirugía de los dedos.
- La serie OBS-D es esterilizada por EO para un solo uso, compruebe la fecha de caducidad antes de usar el producto.
- Para los PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro porque puede ocurrir interferencia con la acción del marcapasos o el marcapasos puede resultar dañado. En caso de duda, se debe obtener un consejo calificado aprobado.

PRECAUCIONES

- Utilice el ajuste de potencia más bajo posible en la unidad electroquirúrgica capaz de lograr el efecto quirúrgico deseado. El tiempo de activación debe ser lo más corto posible.

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

IF-2019-21835310

R. ALEJANDRO GIORDANO
FARMACÉUTICO M.N. 1269
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY S.A.

- Nunca permita que los cables conectados a estos dispositivos estén en contacto con la piel del paciente del operador durante las activaciones electroquirúrgicas.
- No permita que los cables conectados a estos dispositivos sean paralelos y muy próximos a los cables de otros dispositivos eléctricos.
- Siempre coloque los accesorios electroquirúrgicos asociados no utilizados en un lugar aislado seguro, como una funda cuando no esté en uso.
- El PACIENTE no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacidad sensible a la tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.).
- Cuando el EQUIPO QUIRÚRGICO de alta frecuencia y el equipo de monitoreo fisiológico se usen simultáneamente en el mismo PACIENTE, todos los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitoreo de agujas.
- Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia podría fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas BIPOLAR puede ser deseable para evitar daños no deseados en los tejidos.
- La piel del médico no debe entrar en contacto con la almohadilla, los electrodos electroquirúrgicos y el paciente cuando el generador esté funcionando. Así que los médicos deben usar buenos guantes clínicos de aislamiento.
- Uso de energía más pequeña cuando se trabaja con endoscopio o laparoscopio
- El médico no debe usar anteojos metálicos cuando se realiza una operación de endoscopio para evitar que la cara se le queme por la corriente de alta frecuencia.
- Descartar dispositivos que han alcanzado su expectativa de vida.
- La activación de un dispositivo electroquirúrgico cuando no está en contacto con el tejido objetivo o en posición de entregar energía al tejido objetivo (fulguración) puede causar el acoplamiento capacitivo.

Los pacientes **DEBEN SER INFORMADOS DE ESTAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**

ESTERILIZACIÓN

No estéril y Estéril (Esterilizado por óxido de etileno). (Según corresponda) La condición de esterilidad se indica en el rótulo.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Estos productos deben almacenarse dentro de un rango temperatura (-5 a 40°C) y humedad (10 a 80 %). Debe tenerse cuidado al manipular dichos productos para no

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

IF-2019-21835310-APN-DRS
Página 6 de 7

R. ALEJANDRO GIBRANENS
FARMACEUTICA S.A.
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY S.A.



perjudicar la integridad física de los mismos ni su esterilidad. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

Estos productos no deben almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

DESCARTE DEL INSTRUMENTAL

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4674-9940 o desde nuestro sitio web:

www.americansurgerysa.com

SÍMBOLOS:

| | | | |
|--|---|--|---|
| | PRODUCTO NO ESTÉRIL | | LOTE N° |
| | PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ÉTILENO | | REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N° |
| | ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO | | FECHA DE FABRICACIÓN |
| | ÚNICO USO | | FECHA DE VENCIMIENTO |
| | PROHIBIDA SU REESTERILIZACIÓN | | NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADA |
| | NO UTILIZAR PRODUCTOS CON LATEX | | MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LA LUZ SOLAR |
| | MARCADO CE | | LIMITES DE TEMPERATURA |
| | MANTENER SECO | | |

Artel Crescens
Presidente
American Surgery SA

R. ALEJANDRO GIORDANENG
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY SA

IF-2019-21835310-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21835310-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 13:59:33 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 13:59:33 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6406-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por American Surgery 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: Instrumental para Electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca de los productos médicos: OBS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para el corte y la coagulación, para eliminar el tejido y controlar el sangrado, mediante la utilización de corriente de alta frecuencia suministrada por un generador compatible durante la electrocirugía.

Modelo/s:

OBS Disposable Electrosurgical Pencils / OBS lápices electroquirúrgicos desechables:

OBS-Db, OBS-Dr, OBS-Df

OBS Disposable Electrosurgical Pads / OBS Placas para electrocirugía desechables:

GBS-Dm, GBS-Db

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: lápices electroquirúrgicos: tres (3) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BAISHENG MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) No. 11 Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen City, Guangdong, China.

2) Building 1, No. 1, Huimin East Road, Xinhui District, Jiangmen City, Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2049-9, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6406-17-6

Disposición N° 3937 08 MAYO 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

