



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

DISPOSICIÓN N° 7023

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13690/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 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.

DISPOSICIÓN N°

7023

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Covidien, nombre descriptivo Dispositivos electroquirúrgicos y nombre técnico Electrodo para Electrocirugía, según lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

51

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 195 a 197 y 183 a 188 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-597-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 7023

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-13690/10-7

DISPOSICIÓN N°

7023

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7023**

Nombre descriptivo: Dispositivos electroquirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 - Electrodo para Electrocirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Covidien.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en procedimientos electroquirúrgicos con unidades de electrocirugía Covidien.

Modelo/s:

E2505-10FR Coagulador de succión Valleylab 10Fr/Ch (3.33mm), 6" (15.24cm)

E2608-6 Coagulador de succión Valleylab 8Fr/Ch (2.67mm), 6" (3.33mm)

E3305 Coagulador de succión Valleylab 12Fr/Ch (4.0mm), 6" (15.24cm)

E3310 Coagulador de succión Valleylab 10Fr/Ch (3.33mm), 6" (15.24cm)

E1550 Electrodo de bola Valleylab, 5mm

E1551-6 Electrodo con hoja Valleylab, 6.5" (16.51 cm)

E1551G Electrodo con hoja Valleylab, 2.4" (6.2cm)

E1551X Electrodo con hoja de bloqueo hexagonal Valleylab, 2.4" (6.2 cm)

E1552 Electrodo de aguja Valleylab, 2.8" (7.2cm)

E1552-6 Electrodo de aguja Valleylab, 6.5" (16.51cm)

E1650 Electrodo de microaguja recto Valleylab, 2 cm

E1651 Electrodo de microaguja recto Valleylab, 3 cm

E1652 Electrodo de microaguja en ángulo 45° Valleylab, 3 mm desde la punta, 3 cm

E1653 Electrodo de microaguja en ángulo 45° Valleylab, 1 cm desde la punta, 3



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

cm

E1654B Electrodo de microaguja aislada Valleylab, 9 cm

E1450-4 Electrodo con hoja EDGE, 4" (10.16cm)

E1450-6 Electrodo con hoja EDGE, 6.5" (16.51cm)

E1450G Electrodo con hoja EDGE, 3" (7.62cm)

E1450X Electrodo con hoja con bloqueo hexagonal EDGE, 2.5" (6.35cm)

E1452 Electrodo de aguja EDGE, 2.8" (7.2cm)

E1452-6 Electrodo de aguja EDGE, 6.5" (16.51cm)

E1455 Electrodo con hoja aislada EDGE, 2.75" (7.0cm)

E1455-4 Electrodo con hoja aislada EDGE, 4" (10.16cm)

E1455-6 Electrodo con hoja aislada EDGE, 6.5" (16.51cm)

E1455B Electrodo con hoja aislada EDGE, mango de seguridad, 2.75" (7.0cm)

E1455B-4 Electrodo con hoja aislado EDGE, mango de seguridad, 4" (10.16cm)

E1465 Electrodo de aguja aislada EDGE, 2.8" (7.2cm)

E1465-4 Electrodo de aguja aislada EDGE, 4" (10.16cm)

0.

E1465-6 Electrodo de aguja aislada EDGE, 6.5" (16.51cm)

E1465B Electrodo de aguja aislada EDGE, mango de seguridad, 2.8" (7.2cm)

E1465B-4 Electrodo de aguja aislada EDGE, mango de seguridad, 4" (10.16cm)

E1475X Electrodo con hoja con bloqueo hexagonal EDGE, 3" (7.62cm)

E2750 Pinza laparoscópica de cuatro funciones Valleylab

E2780-28 Electrodo laparoscópico de espátula recta, hueco, Valleylab, 28 cm

E2781-28 Electrodo laparoscópico de espátula curva, hueco, Valleylab, 28cm

E2781R-28ASP Electrodo laparoscópico de espátula curva, retráctil, orificios de aspiración, Valleylab, 28cm

E2782-28 Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en J, hueco, Valleylab, 28cm

E2782R-28ASP Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en J, Valleylab, 28cm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- E2783-28 Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en L, hueco, Valleylab, 28cm
- E2783R-28ASP Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en L, retráctil, orificios de aspiración, Valleylab, 28cm
- E2783R-36ASP Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en L, retráctil, orificios de aspiración, Valleylab, 36cm
- E2784-28 Electrodo laparoscópico de tipo gancho en L plano, hueco, Valleylab, 28cm
- E2784R-28ASP Electrodo laparoscópico de tipo gancho en L plano, retráctil, orificios de aspiración, Valleylab, 28cm
- E2786-28 Electrodo laparoscópico de punta cilíndrica, hueco, Valleylab, 28cm
- E2250H Lápiz electrodo de hoja EDGE, funda, 10' (3m)
- E2350H Lápiz de interruptor oscilante, electrodo de hoja EDGE, funda, 10' (3m)
- E2350H-DB Lápiz de interruptor oscilante, electrodo de hoja EDGE, funda, 15' (4.6m)
- E2350HS Lápiz de interruptor oscilante, electrodo de hoja EDGE, funda, extractor de humos, 10' (3m)
- E2450H Lápiz de botón de conmutación, electrodo de hoja EDGE, funda, 10'(3m)
- E2450HS Lápiz de botón de conmutación, electrodo de hoja EDGE, funda, extractor de humos, 10' (3m)
- E2504 Lápiz Valleylab, 10' (3m)
- E2504H Lápiz, funda, Valleylab, 10' (3m)
- E2510H Lápiz artroscópico, electrodo de gancho Valleylab, funda, 90°
- E2511H Lápiz artroscópico, electrodo de gancho Valleylab, funda, 45°
- E2512H Lápiz artroscópico, electrodo de hoja angular Valleylab, funda
- E2515 Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, 10' (3m)
- E2515H Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, funda, 10' (3m)
- E2515HDA Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, funda, 10' (3m)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- E2515HDB Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, funda, 15' (4.6m)
E2515HS Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, funda, extractor de humos, 10'
(3m)
E2516 Lápiz de interruptor de botón Valleylab, 10' (3m)
E2516H Lápiz de botón de conmutación Valleylab, funda, 10' (3m)
E2516HDA Lápiz de botón de conmutación, electrodo de aguja Valleylab, funda,
10' (3m)
E2516HS Lápiz de botón de conmutación Valleylab, funda, extractor de humos,
10' (3m)
VL2600 Lápiz Reliant, funda, Valleylab, 10' (3m)
VL2600DB Lápiz Reliant, funda, Valleylab, 15' (4.6m)
VL2600E Lápiz Reliant ERBE, funda, Valleylab 10' (3m)
E1510 Electrodo de gancho artroscópico Valleylab, 90°
E1511 Electrodo de gancho artroscópico Valleylab, 45°
E1512 Electrodo artroscópico con hoja aislado Valleylab
E1513 Electrodo artroscópico con hoja Valleylab
E1559 Electrodo de bucle de tungsteno Valleylab, 10mm x 10mm
E1560 Electrodo de bucle de tungsteno Valleylab, 15mm x 12mm
E1561 Electrodo de bucle de tungsteno Valleylab, 20mm x 12mm
E1562 Electrodo de bucle de tungsteno Valleylab, 20mm x 15mm
E1563 Electrodo de bola Valleylab, 3mm
E1564 Electrodo de bola Valleylab, 5mm
E1565 Electrodo de bucle cuadrado de tungsteno Valleylab, 5mm x 5mm
E1567 Electrodo de bucle cuadrado de tungsteno Valleylab, 10mm x 8mm
E7506 Electrodo de retorno de paciente Polyhesive no REM Valleylab, 9' (2.7 m)
E7507 Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM Valleylab, 9'
(2.7m)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

E7507DB Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM Valleylab, 15'
(4.6 m)

E7508 Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM sin cable Valleylab

E7509 Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM sin cable Valleylab

E7509B Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM sin cable
Valleylab

E7510-25 Electrodo de retorno de paciente para niño Polyhesive REM Valleylab,
9' (2.7 m)

E7510-25DB Electrodo de retorno de paciente para niño Polyhesive REM
Valleylab, 15' (4.6 m)

E7512 Electrodo de retorno de paciente neonatal Polyhesive REM Valleylab, 9'
(2.7 m)

E1000 Electrodo de bola reutilizable Valleylab, 3.2mm

E1002 Electrodo de bola reutilizable Valleylab, 5.6mm

E1003 Electrodo de aguja fina reutilizable Valleylab, 2.6" (6.6mm)

0.

E1005 Electrodo de bucle cuadrado de tungsteno reutilizable Valleylab, 2.75"
(7.0cm)

E1020 Electrodo con hoja de bloqueo hexagonal reutilizable Valleylab, 2.75"
(7.0cm)

E1502 Extensión recta Valleylab, 13cm

E1504 Extensión recta Valleylab, 34,3cm

E2003 Lápiz reutilizable Valleylab, 10' (3m)

E2100 Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, reutilizable, 15' (4.6m)

E2100E Lápiz de interruptor oscilante Erbe, Valleylab, reutilizable, 15' (4.6m)

Período de vida útil: cinco (5) años (de E2505-10FR a VL2600E), cuatro (4) años
(de E1510 a E1567), dos (2) años (de E7506 a E7512).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2. Covidien, anteriormente registrado como Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP (excepto para códigos: E2505-10FR, E2608-6, E3305, E3310, E1510, E1511, E1512, E1513, E1559, E1560, E1561, E1562, E1563, E1564, E1565, E1567, VL2600, VL2600DB, VL2600E)
3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC (sólo para códigos: E2505-10FR, E2608-6, E3305, E3310)
4. Bovie Medical Corporation (sólo para códigos: E1510, E1511, E1512, E1513, E1559, E1560, E1561, E1562, E1563, E1564, E1565, E1567)
5. New Deantronics, Taiwan, LTD (sólo para códigos: VL2600, VL2600DB, VL2600E)

Lugar/es de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos

3. 10 Bldg No 789 Puxing Road, Shanghai, China

4. 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, Estados Unidos

5. 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng City, Taiwan, China 23675.

Expediente N° 1-47-13690/10-7

DISPOSICIÓN N°

7023

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**7023**.....

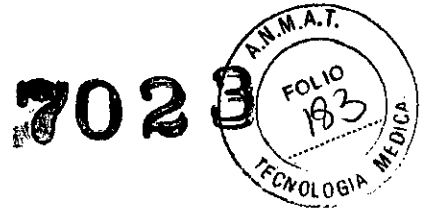


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Covidien
Accesorios electroquirúrgicos

Covidien

Accesorios electroquirúrgicos



ESTÉRIL
DE UN SOLO USO
NO CONTIENE LATEX
Marcado CE

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group,
5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC
10 Bldg No 789 Puxing Road, Shanghai, China

Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, Estados Unidos

New Deatronics, Taiwan, LTD
12f. No 51, Sec. 4, Chong Yang road, Tu Cheng City, Taiwan, China, 23675

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-119

CONDICION DE VENTA:.....

Instrucciones de uso

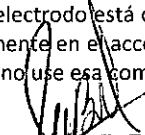
Antes de la cirugía

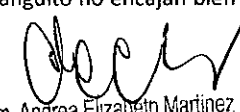
Conexión con extensión recta

1. Cerciórese de que el accesorio no esté conectado a ningún generador electroquirúrgico.
2. Introduzca un electrodo estándar dentro de la extensión. El electrodo deberá adaptarse fácilmente y mantenerse ajustado.
3. Sujete la manga aislante de la extensión del electrodo. Introduzca el vástago redondo dentro del lápiz electroquirúrgico. Cerciórese de que la manga aislante quede firmemente ajustada dentro del lápiz.
4. Después de instalar y revisar el electrodo, conecte el accesorio al generador electroquirúrgico.

Colocación del electrodo

1. Asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador o de que el generador esté apagado o en posición de espera.
2. Conecte el manguito de aislamiento al electrodo. Inserte el electrodo en el lápiz.
3. Asegúrese de que el electrodo está completamente insertado en el lápiz. El mango y el manguito aislante deben encajar firmemente en el accesorio activo. Si el mango o el manguito no encajan bien o el material aislante no se inserta no use esa combinación de lápiz y electrodo.


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

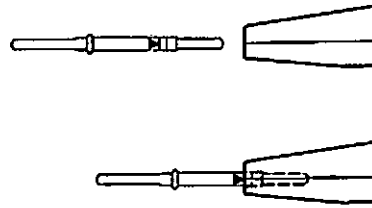

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

Covidien

Accesorios electroquirúrgicos

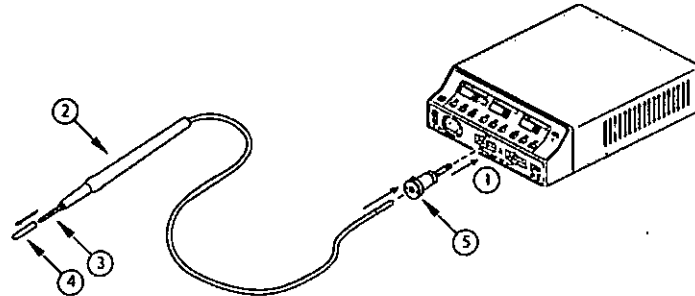
Los **electrodos hexagonales** tienen un indicador de profundidad que debe quedar alineado con la punta del lápiz.

7023



4. Consulte los procedimientos adecuados en el manual de instrucciones del generador para conectar el accesorio activo al generador.
5. Un protector en la punta cubre el extremo revestido de algunos electrodos. Retire el protector de la punta antes de usar el instrumento. No use como aislante

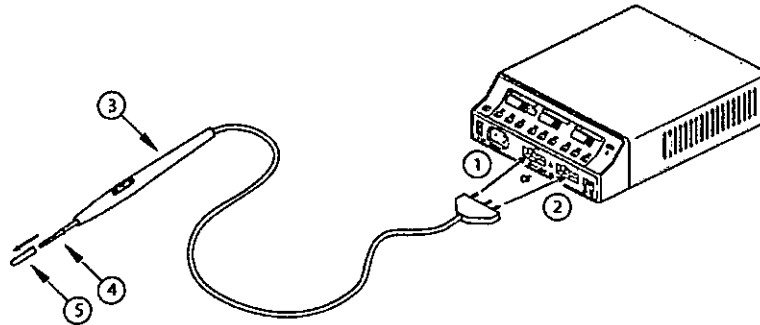
Lápiz con interruptor de pedal



- ① Conecte el lápiz al generador
- ② Lápiz
- ③ Electrodo Edge

- ④ Retirar el protector de la punta
- ⑤ Se necesita el Adaptador Serie E0502 para todos los generadores

Lápiz con interruptor manual



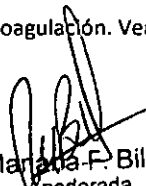
- ① Conecte el lápiz al generador
- o
- ② Conecte el lápiz al generador


- ③ Lápiz
- ④ Electrodo Edge
- ⑤ Retirar el protector de la punta

Prueba del lápiz

- Asegúrese de que el lápiz funcione correctamente. Si no funciona de acuerdo con las descripciones, deséchelo.
1. Quite el protector de la punta del lápiz. Asegúrese de que el electrodo está correctamente asentado en el lápiz.
 2. Conecte el lápiz al generador. El electrodo de retorno del paciente tiene que estar colocado en el Paciente.
 3. Encienda el generador y ajústelo a la potencia mínima.
 4. Pulse (deje de pulsar) el interruptor de corte. Verifique que el indicador amarillo de corte del generador se ilumina.
 5. Pulse (deje de pulsar) el interruptor de coagulación. Verifique que el indicador azul de coagulación se ilumina.

Después de la cirugía


 Mariana F. Bilos
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina LTD


 Farm. Andrea Elizabeth Martinez
 Co-Directora Técnica
 M.N. 13258
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

Covidien
Accesorios electroquirúrgicos



-Para productos de un solo uso:

Deseche los dispositivos de un solo uso después de utilizarlos. No están diseñados para resistir una reesterilización. No reesterilice.

-Para productos reutilizables:

Covidien recomienda la esterilización con EtO para alargar la duración del producto.

1. Envuelva cada cable reusable por separado, o de manera que los cables no se toquen entre sí, ni a otros instrumentos. El calor que se desprende de la esterilización reduce el aislamiento del electrodo y el contacto con otros instrumentos puede dañar el producto.
2. Utilice las siguientes instrucciones de esterilización:

Esterilización por vapor - envuelto

Temperatura	Clase	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
132° - 138° C	Prevac	4 min	Ciclo de secado estándar del hospital
132° - 138° C	Gravedad	10 min	Ciclo de secado estándar del hospital
121° - 138° C	Gravedad	20 min	Ciclo de secado estándar del hospital

Esterilización con vapor - no envuelto (flash)

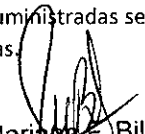
Temperatura	Clase	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
132° - 138° C	Prevac	4 min	Ciclo de secado estándar del hospital
132° - 138° C	Gravedad	10 min	Ciclo de secado estándar del hospital

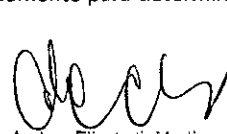
Esterilización con EtO

Concentración del EtO:	600 mg/litro
Temperatura:	54° C
Humedad:	40% - 60% HR
Tiempo de exposición:	2 horas (120 min)
Tiempo de aireación:	24 horas a 54° C

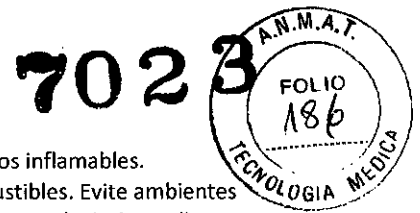


Las instrucciones de esterilización fueron validadas por Covidien. Es responsabilidad del procesador asegurar que la esterilización se lleva a cabo usando equipo, materiales y personal que lograrán los resultados deseados. Esto requiere la validación y el monitoreo periódico del proceso. Cualquier desviación que haga el procesador con respecto a las instrucciones suministradas se deberá evaluar adecuadamente para determinar la eficacia y potenciales consecuencias adversas.


Mariana F. Bilos
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
 Co-Directora Técnica
 M.N. 13258
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

Covidien
Accesorios electroquirúrgicos

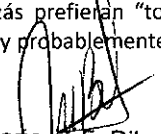


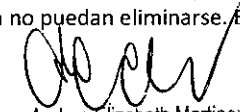
Advertencias y precauciones

- **Peligro: Riesgo de explosión:** No utilice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.
- **Peligro de incendio:** Tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nitroso (N₂O) son combustibles. Evite ambientes enriquecidos de O₂ y N₂O. Las atmósferas enriquecidas con oxígeno pueden producir incendios u ocasionar quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.
- El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente (**para dispositivos de un solo uso**)
- Debe introducir la varilla metálica del electrodo firme y completamente en el lápiz. Si el metal queda a la vista, no use el electrodo. El metal expuesto puede causar una descarga eléctrica o quemaduras al paciente o al personal quirúrgico.
- Verifique los ajustes electroquirúrgicos adecuados antes y durante el procedimiento. Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Si es necesario aumentar la potencia, compruebe el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones periféricas antes de realizar los ajustes principales de potencia.
- **Riesgo de incendio/explosión:** Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:
 - Ambientes enriquecidos de oxígeno
 - Agentes oxidantes, como las atmósferas de óxido nitroso (N₂O).
 - Verifique que no haya fugas en ninguna de las conexiones del circuito de anestesia antes y durante la electrocirugía.
 - Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno.
 - Si utiliza un manguito sin inflar, cubra la garganta con esponjas húmedas alrededor del manguito.
 - Si es posible, corte el suministro de oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante la electrocirugía.
 - Tintes y agentes preparativos para la piel a base de alcohol
 - Active la unidad de electrocirugía solamente después de que los tintes y vapores de las soluciones preparativas se hayan disipado de la piel.
 - Gases inflamables de ocurrencia natural, como el metano, se pueden acumular en las cavidades del cuerpo.
- **Peligro de incendio:** Cuando no lo utilice, coloque siempre el electrodo activo en un soporte limpio, seco y bien aislado.
 - Los accesorios electroquirúrgicos activos o candentes debido al uso pueden causar quemaduras involuntarias al paciente o al personal quirúrgico.
 - Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se encuentran cerca de o en contacto con materiales inflamables, como gasas o sábanas quirúrgicas. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos de extensión, lejos del paciente y de sábanas quirúrgicas o ropajes.
- **Peligro de incendio:** Las chispas y el calor resultantes de la electrocirugía pueden originar una fuente de inflamación.

Tenga en cuenta en todo momento las precauciones de incendio.

 - Si hay gasas o sustancias inflamables cerca de la zona de electrocirugía, evite que caigan líquidos o se acumulen gases bajo la sábana quirúrgica. Ventee la sábana para permitir que los vapores se mezclen con el aire ambiente de la habitación antes de la electrocirugía.
 - La acumulación de tejido (escara) en el extremo del electrodo activo, aumenta el riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno, como la garganta o cavidad bucal. Con el calor en la superficie, la escara puede llegar a quemarse y suponer un riesgo como fuente de combustión o como material combustible. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
 - El cabello y el vello corporal son inflamables. Puede usar gel lubricante quirúrgico soluble en agua para cubrir el cabello o el vello cerca de la zona quirúrgica y evitar, así, la combustión.
- Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre o el suero salino) en contacto directo con un electrodo activo pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Esto puede suceder como resultado del contacto directo con el electrodo activo o del contacto indirecto entre el activo electrodo y la superficie externa del material aislante del electrodo. Por ello, para evitar quemaduras accidentales a través de los líquidos conductores presentes:
 - Cuando active el generador electroquirúrgico, mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejado del tejido adyacente.
 - Limpie el electrodo de líquido conductor antes de activar el lápiz electroquirúrgico.
- Algunos cirujanos quizás prefieran "tocar las pinzas de hemostasia" durante la operación. No es una práctica recomendada y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. Es posible que se


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



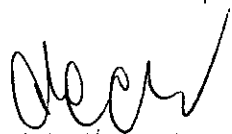
Covidien

Accesorios electroquirúrgicos

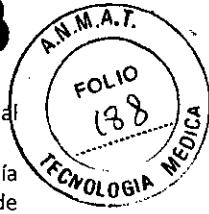
produzcan quemaduras en las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo, tome las siguientes precauciones:

- No “toque las pinzas de hemostasia” con un electrodo de aguja.
- No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
- Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
- Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo período de tiempo necesario para lograr la hemostasia.
- Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico hacia las pinzas de hemostasia.
- Sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia antes de activar el generador. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- “Toque las pinzas de hemostasia” por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir el riesgo de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.
- Cuando utilice un electrodo protegido, aplique la punta del electrodo contra las pinzas de hemostasia o algún otro instrumento.
- Cuando utilice un electrodo con hoja de acero inoxidable, coloque la superficie plana contra las pinzas de hemostasia u otro instrumento de metal.
- Cuando utilice un electrodo con hoja no adherente o revestida, coloque el borde del electrodo contra las pinzas de hemostasia u otro instrumento de metal.
- Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo el tiempo necesario mínimo para reducir la posibilidad de quemaduras involuntarias.
- No active el electrodo mientras esté en contacto con o cerca de otros instrumentos, como cánulas. Podría causar quemaduras locales al paciente o al cirujano.
- Antes de usar, verifique que la unidad de electrocirugía y los accesorios no están defectuosos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores estropeados (rotos, quemados o con adhesivo). Podría causar quemaduras locales al paciente o al cirujano.
- No modifique o aumente el aislamiento de los electrodos activos.
- Active la unidad de electrocirugía **sólo** si está preparado para suministrar la corriente electroquirúrgica y el extremo activo está visible (especialmente si examina a través de un endoscopio).
- Desactive la unidad de electrocirugía **antes** de que el extremo abandone la zona quirúrgica.
- Los electrodos están diseñados para un solo uso. Para evitar daños, después de usarlo, tírelo en un recipiente que no se perforo con los pinchazos. Estos electrodos no están diseñados para resistir la reesterilización. No reesterilice.
- Limpie, a menudo, el electrodo con un paño húmedo u otro material adecuado para el tipo de electrodo.
- Este dispositivo está especialmente diseñado para el uso artroscópico. No lo utilice para otros fines. **(sólo para electrodos artroscópicos)**
- **Potencia máxima:** El exceso de potencia puede provocar lesiones al paciente o dañar el producto.
- **Extensión recta:**
 - Covidien recomienda la esterilización mediante óxido de etileno (EtO) para elevar al máximo la vida útil de este producto.
 - Inspeccione con frecuencia el aislamiento de la extensión para ver si está rajado, mellado, cortado, abollado o aplastado, lo cual pudiera disminuir la eficacia del aislamiento y producir quemaduras, tanto al cirujano como al paciente.
- Los electrodos y los accesorios activos que sean incompatibles, o los accesorios activos ensamblados en forma inadecuada, pudieran producir lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Cuando no esté utilizando los accesorios activos, colóquelos en un área limpia y seca, no conductora y de buena visibilidad que no esté en contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente pudiera producirle quemaduras.
- Riesgo de incendio No coloque accesorios activos cerca de materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos) o haciendo contacto con ellos. Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes por el uso pueden producir un incendio. Cuando no utilice accesorios activos, colóquelos en un soporte o en una zona seca, no conductora y fácilmente visible que no esté en contacto con el paciente. Su contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.
- El calentamiento y la formación de chispas asociados al uso de un dispositivo electroquirúrgico pueden constituir una fuente de ignición. En todo momento deben tomarse precauciones frente al riesgo de incendio.
- Coloque los cables del electrodo quirúrgico de manera tal de evitar el contacto con el paciente u otros cables conductores.


 Mariang F. Bilos
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina LTD


 Farm. Andrea Elizabeth Martinez
 Co-Directora Técnica
 M.N. 13258
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

7023

**Covidien**

Accesorios electroquirúrgicos

- Antes de instalar o retirar los electrodos, asegúrese de que la pieza de mano no está conectada al generador electroquirúrgico y el generador se halla apagado o en modo de espera.
- Los electrodos de aguja están diseñados para un preciso y bajo uso de energía durante la electrocirugía monopolar. El uso de una aguja con un alto nivel de potencia durante largos periodos de tiempo, puede ocasionar daños en la aguja. Utilice un nivel de potencia bajo para cortos periodos de tiempo para no estropear la punta de la aguja.
- Los electrodos de aguja son frágiles. Manéjelos con cuidado para no estropear la aguja ni causar lesiones al personal clínico.
- Los electrodos aislados poseen un revestimiento que reduce la adhesión de escara. Para no estropear el electrodo, evite limpiarlos con objetos abrasivos, rayarlo con objetos afilados o doblarlo más de 90 grados. Si el electrodo se estropea deséchelo.
- La utilización de electrodos revestidos con un nivel de potencia alto puede dañar el revestimiento. Si el revestimiento se estropea, deseche el electrodo.
- El uso pediátrico de electrodos aislados o su uso en procedimientos realizados sobre estructuras anatómicas pequeñas puede exigir una disminución de los niveles de potencia. Cuanto mayor sea el suministro eléctrico y mayor la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de lesiones térmicas en los tejidos, especialmente durante el uso en apéndices pequeños.
- El electrodo debe ajustarse completamente en el lápiz. Un electrodo mal colocado puede ocasionar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.
- Al cambiar el electrodo, asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador.
- Sujete el lápiz alejado de los pacientes, personal de quirófano y paños quirúrgicos durante las pruebas.
- Inspeccione los accesorios y cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si detecta alguna alteración, no los utilice. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar entre (-34 a 65)°C.



Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD



Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



7023

Covidien

Accesorios electroquirúrgicos – Extensión recta

Ref.: XXXXX

Número de Lote
Fecha de elaboración

NO CONTIENE LATEX

Marcado CE

Ver instrucciones de uso

Conservar a temperatura entre los -34°C a 65°C

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300


FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

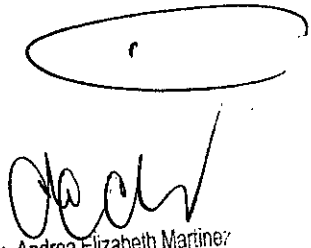
Covidien antes Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-119

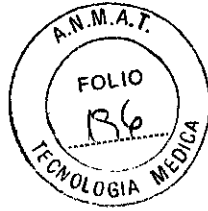
CONDICION DE VENTA:.....


Mariana F. Bilos
Anderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

*El presente rótulo aplica también para los siguientes,
Electrodos reutilizables: E1000, E1002, E1003, E1005, y E1020
Lápiz reutilizable: E2003, E2100, y E2100E.*

7023



Covidien

Accesorios electroquirúrgicos – Lápiz

Ref.: XXXXX

Número de Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
DE UN SOLO USO
NO CONTIENE LATEX

Marcado CE

No reesterilizar
Ver instrucciones de uso

Conservar a temperatura entre los -34°C a 65°C

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP*
5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

New Deantronics, Taiwan, LTD (*solo para VL2600, VL2600DB y VL2600E*)
12f. No 51, Sec. 4, Chong Yang road, Tu Cheng City, Taiwan, China, 23675

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-119

CONDICION DE VENTA:.....

Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

*Excepto para VL2600, VL2600DB y VL2600E.

7023



Covidien

Accesorios electroquirúrgicos – Electrodo activo

Ref.: XXXXX

Número de Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

NO CONTIENE LATEX

Marcado CE

No reesterilizar

Ver instrucciones de uso

Conservar a temperatura entre los -34°C a 65°C

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP*,
5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC**
10 Bldg No 789 Puxing Road, Shanghai, China

Bovie Medical Corporation***
5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-119

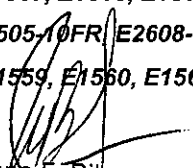
CONDICION DE VENTA:.....

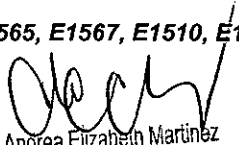


***Excepto para códigos: E2505-10FR, E2608-6, E3305, E3310, E1559, E1560, E1561, E1562, E1563, E1564, E1565, E1567, E1510, E1511, E1512 y E1513.**

****sólo para códigos: E2505-10FR, E2608-6, E3305, y E3310**

*****sólo para códigos: E1559, E1560, E1561, E1562, E1563, E1564, E1565, E1567, E1510, E1511, E1512 y E1513.**


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13690/10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7023** de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Dispositivos electroquirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 – Electrodo para Electrocirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Covidien.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en procedimientos electroquirúrgicos con unidades de electrocirugía Covidien.

Modelo/s:

E2505-10FR Coagulador de succión Valleylab 10Fr/Ch (3.33mm), 6" (15.24cm)

E2608-6 Coagulador de succión Valleylab 8Fr/Ch (2.67mm), 6" (3.33mm)

E3305 Coagulador de succión Valleylab 12Fr/Ch (4.0mm), 6" (15.24cm)

E3310 Coagulador de succión Valleylab 10Fr/Ch (3.33mm), 6" (15.24cm)

E1550 Electrodo de bola Valleylab, 5mm

E1551-6 Electrodo con hoja Valleylab, 6.5" (16.51 cm)

E1551G Electrodo con hoja Valleylab, 2.4" (6.2cm)

E1551X Electrodo con hoja de bloqueo hexagonal Valleylab, 2.4" (6.2 cm)

..//

- E1552 Electrodo de aguja Valleylab, 2.8" (7.2cm)
- E1552-6 Electrodo de aguja Valleylab, 6.5" (16.51cm)
- E1650 Electrodo de microaguja recto Valleylab, 2 cm
- E1651 Electrodo de microaguja recto Valleylab, 3 cm
- E1652 Electrodo de microaguja en ángulo 45° Valleylab, 3 mm desde la punta, 3cm
- E1653 Electrodo de microaguja en ángulo 45° Valleylab, 1 cm desde la punta, 3cm
- E1654B Electrodo de microaguja aislada Valleylab, 9 cm
- E1450-4 Electrodo con hoja EDGE, 4" (10.16cm)
- E1450-6 Electrodo con hoja EDGE, 6.5" (16.51cm)
- E1450G Electrodo con hoja EDGE, 3" (7.62cm)
- E1450X Electrodo con hoja con bloqueo hexagonal EDGE, 2.5" (6.35cm)
- E1452 Electrodo de aguja EDGE, 2.8" (7.2cm)
- E1452-6 Electrodo de aguja EDGE, 6.5" (16.51cm)
- E1455 Electrodo con hoja aislada EDGE, 2.75" (7.0cm)
- E1455-4 Electrodo con hoja aislada EDGE, 4" (10.16cm)
- E1455-6 Electrodo con hoja aislada EDGE, 6.5" (16.51cm)
- E1455B Electrodo con hoja aislada EDGE, mango de seguridad, 2.75" (7.0cm)
- E1455B-4 Electrodo con hoja aislado EDGE, mango de seguridad, 4" (10.16cm)
- E1465 Electrodo de aguja aislada EDGE, 2.8" (7.2cm)
- E1465-4 Electrodo de aguja aislada EDGE, 4" (10.16cm)
- E1465-6 Electrodo de aguja aislada EDGE, 6.5" (16.51cm)
- E1465B Electrodo de aguja aislada EDGE, mango de seguridad, 2.8" (7.2cm)
- E1465B-4 Electrodo de aguja aislada EDGE, mango de seguridad, 4" (10.16cm)
- E1475X Electrodo con hoja con bloqueo hexagonal EDGE, 3" (7.62cm)
- E2750 Pinza laparoscópica de cuatro funciones Valleylab
- E2780-28 Electrodo laparoscópico de espátula recta, hueco, Valleylab, 28 cm
- E2781-28 Electrodo laparoscópico de espátula curva, hueco, Valleylab, 28cm





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

- E2781R-28ASP Electrodo laparoscópico de espátula curva, retráctil, orificios de aspiración, Valleylab, 28cm
- E2782-28 Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en J, hueco, Valleylab, 28cm
- E2782R-28ASP Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en J, Valleylab, 28cm
- E2783-28 Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en L, hueco, Valleylab, 28cm
- E2783R-28ASP Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en L, retráctil, orificios de aspiración, Valleylab, 28cm
- E2783R-36ASP Electrodo laparoscópico de alambre de tipo gancho en L, retráctil, orificios de aspiración, Valleylab, 36cm
- S
E2784-28 Electrodo laparoscópico de tipo gancho en L plano, hueco, Valleylab, 28cm
- E2784R-28ASP Electrodo laparoscópico de tipo gancho en L plano, retráctil, orificios de aspiración, Valleylab, 28cm
- E2786-28 Electrodo laparoscópico de punta cilíndrica, hueco, Valleylab, 28cm
- E2250H Lápiz electrodo de hoja EDGE, funda, 10' (3m)
- E2350H Lápiz de interruptor oscilante, electrodo de hoja EDGE, funda, 10' (3m)
- E2350H-DB Lápiz de interruptor oscilante, electrodo de hoja EDGE, funda, 15' (4.6m)
- E2350HS Lápiz de interruptor oscilante, electrodo de hoja EDGE, funda, extractor de humos, 10' (3m)
- E2450H Lápiz de botón de conmutación, electrodo de hoja EDGE, funda, 10'(3m)
- E2450HS Lápiz de botón de conmutación, electrodo de hoja EDGE, funda, extractor de humos, 10' (3m)

..//

- E2504 Lápiz Valleylab, 10' (3m)
- E2504H Lápiz, funda, Valleylab, 10' (3m)
- E2510H Lápiz artroscópico, electrodo de gancho Valleylab, funda, 90°
- E2511H Lápiz artroscópico, electrodo de gancho Valleylab, funda, 45°
- E2512H Lápiz artroscópico, electrodo de hoja angular Valleylab, funda
- E2515 Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, 10' (3m)
- E2515H Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, funda, 10' (3m)
- E2515HDA Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, funda, 10' (3m)
- E2515HDB Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, funda, 15' (4.6m)
- E2515HS Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, funda, extractor de humos, 10' (3m)
- E2516 Lápiz de interruptor de botón Valleylab, 10' (3m)
- E2516H Lápiz de botón de conmutación Valleylab, funda, 10' (3m)
- E2516HDA Lápiz de botón de conmutación, electrodo de aguja Valleylab, funda, 10' (3m)
- E2516HS Lápiz de botón de conmutación Valleylab, funda, extractor de humos, 10' (3m)
- VL2600 Lápiz Reliant, funda, Valleylab, 10' (3m)
- VL2600DB Lápiz Reliant, funda, Valleylab, 15' (4.6m)
- VL2600E Lápiz Reliant ERBE, funda, Valleylab 10' (3m)
- E1510 Electrodo de gancho artroscópico Valleylab, 90°
- E1511 Electrodo de gancho artroscópico Valleylab, 45°
- E1512 Electrodo artroscópico con hoja aislado Valleylab
- E1513 Electrodo artroscópico con hoja Valleylab
- E1559 Electrodo de bucle de tungsteno Valleylab, 10mm x 10mm
- E1560 Electrodo de bucle de tungsteno Valleylab, 15mm x 12mm
- E1561 Electrodo de bucle de tungsteno Valleylab, 20mm x 12mm
- E1562 Electrodo de bucle de tungsteno Valleylab, 20mm x 15mm
- E1563 Electrodo de boia Valleylab, 3mm
- E1564 Electrodo de bola Valleylab, 5mm
- E1565 Electrodo de bucle cuadrado de tungsteno Valleylab, 5mm x 5mm
- E1567 Electrodo de bucle cuadrado de tungsteno Valleylab, 10mm x 8mm
- E7506 Electrodo de retorno de paciente Polyhesive no REM Valleylab, 9' (2.7 m)





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

- E7507 Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM Valleylab, 9'
(2.7m)
- E7507DB Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM Valleylab, 15'
(4.6 m)
- E7508 Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM sin cable Valleylab
- E7509 Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM sin cable Valleylab
- E7509B Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM sin cable
Valleylab
- E7510-25 Electrodo de retorno de paciente para niño Polyhesive REM Valleylab,
9' (2.7 m)
- E7510-25DB Electrodo de retorno de paciente para niño Polyhesive REM
Valleylab, 15' (4.6 m)
5. E7512 Electrodo de retorno de paciente neonatal Polyhesive REM Valleylab, 9'
(2.7 m)
- E1000 Electrodo de bola reutilizable Valleylab, 3.2mm
- E1002 Electrodo de bola reutilizable Valleylab, 5.6mm
- E1003 Electrodo de aguja fina reutilizable Valleylab, 2.6" (6.6mm)
- E1005 Electrodo de bucle cuadrado de tungsteno reutilizable Valleylab, 2.75"
(7.0cm)
- E1020 Electrodo con hoja de bloqueo hexagonal reutilizable Valleylab, 2.75"
(7.0cm)
- E1502 Extensión recta Valleylab, 13cm
- E1504 Extensión recta Valleylab, 34,3cm
- E2003 Lápiz reutilizable Valleylab, 10' (3m)
- E2100 Lápiz de interruptor oscilante Valleylab, reutilizable, 15' (4.6m)
- E2100E Lápiz de interruptor oscilante Erbe, Valleylab, reutilizable, 15' (4.6m)

..//

Período de vida útil: cinco (5) años (de E2505-10FR a VL2600E), cuatro (4) años (de E1510 a E1567), dos (2) años (de E7506 a E7512).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc
2. Covidien, anteriormente registrado como Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP (excepto para códigos: E2505-10FR, E2608-6, E3305, E3310, E1510, E1511, E1512, E1513, E1559, E1560, E1561, E1562, E1563, E1564, E1565, E1567, VL2600, VL2600DB, VL2600E)
3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC (sólo para códigos: E2505-10FR, E2608-6, E3305, E3310)
4. Bovie Medical Corporation (sólo para códigos: E1510, E1511, E1512, E1513, E1559, E1560, E1561, E1562, E1563, E1564, E1565, E1567)
5. New Deantronics, Taiwan, LTD (sólo para códigos: VL2600, VL2600DB, VL2600E)

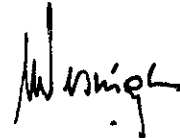
Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos
3. 10 Bldg No 789 Puxing Road, Shanghai, China
4. 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, Estados Unidos
5. 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng City, Taiwan, China 23675.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., el Certificado PM-597-119 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{18 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7023



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.