



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8204

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-21235-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Telvideo División Meditel S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

1 médico objeto de la solicitud.

✓ LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8204

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Meditel, nombre descriptivo Shaver para artroscopía y nombre técnico Sistemas para Desbastado Artroscópico, de acuerdo con lo solicitado por Telvideo División Meditel S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 209 y 210 a 215 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1706-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

✓ LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8204

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21235-13-0

DISPOSICIÓN N°

8204

fg

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

8.204



## 2 PROYECTO DE ROTULOS:

### 2.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

- Telvideo Division Meditel SA; Andrés Vallejos 2366 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Republica Argentina

### 2.2 Identificación del producto médico y el contenido del envase

- SHAVER PARA ARTROSCOPIA S-5.500

06 OCT 2015

### 2.3 Número de serie

- Serie xxxxxxxx

### 2.4 Fecha de fabricación

- DIA - MES - AÑO

### 2.5 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

- Ver Manual del Usuario

### 2.6 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

- Ver Manual del Usuario

### 2.7 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

- Ver Manual del Usuario

### 2.8 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función


- Ingeniero Bernardo de la Barrera MN 4431

### 2.9 Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

- PM: 1706-3

### 2.10 Condición de venta

- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SHAVER PARA ARTROSCOPIA	MODELO S-5500	SERIE:000000 Fecha fab:Año-Mes
Fabricado por: TELVIDEO División Meditel S.R.L Andrés Vallejos 2366 Ciudad Aut. De Bs As Tel (54+11) 4572-4076/4572-7489 <a href="mailto:info@telvideo.com.ar">info@telvideo.com.ar</a> Dir. Técnico: Ing Bernardo De La Barrera MN 4431 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
	PM: 1706-3	

~~LAGLER FRANCISCO~~  
~~SOCIO GERENTE~~

Ing. BERNARDO DE LA BARRERA  
MATRICULA  
COPITEL N° 4431

0209



### 3 INSTRUCCIONES DE USO:

#### 3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo)

- **Razón social y dirección del fabricante y del importador:** Telvideo Division Meditel SA; Andrés Vallejos 2366 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Republica Argentina
- **Identificación del producto médico y el contenido del envase:** SHAVER PARA ARTROSCOPIA S-5.500
- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:** Ver Manual del Usuario
- **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:** Ver Manual del Usuario
- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:** Ver Manual del Usuario
- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:** Ing. Bernardo de la Barrera MN 4431
- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:** PM: 1706-3
- **Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### 3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El equipo fue concebido íntegramente siguiendo los lineamientos de la IEC 60601-1:2005 en lo que se refiere a su desarrollo y al cumplimiento de las Exigencias de Seguridad y Eficacia vigentes a la fecha.

Por tal motivo, y siguiendo las directivas de la Autoridad Competente, el equipo fue ensayado en un laboratorio privado acreditado por el OAA, de manera de justificar fehacientemente sus cualidades. El informe de seguridad y eficacia emitido por el laboratorio se entrega de manera adjunta a este Informe.

Además se tuvo en cuenta durante la etapa de desarrollo los lineamientos exigidos por la norma ISO 14971 en lo referente al análisis de riesgo. Se entrega para corroborar el cumplimiento, los requerimientos exigidos en el Anexo C de esta norma debidamente firmado por los responsables de este estudio.

Para el seguimiento del riesgo en los diversos estadios del ciclo de vida del producto, se realizó un diagrama del tipo AMFE, resaltando las medidas tomadas para mitigar los riesgos encontrados y de manera de mantener acotados durante el ciclo de vida, los riesgos que pudieran acaecer sobre el equipo.

El equipo ha sido concebido para no interferir de manera electromagnética a los equipos que se encuentren a su alrededor. Para ello el equipo fue exhaustivamente ensayado en los laboratorios de CEM del INTI, presentándose a la fecha, las diversas curvas obtenidas en los ensayos previos realizados. Debido a retrasos que se presentan en este laboratorio, a la fecha de presentar este Informe no se dispone de la copia final de cumplimiento de CEM bajo la norma IEC 606601-1-2.

El equipo ha sido diseñado para el uso en técnicas de artroscopía de rodillas y hombro únicamente **por profesionales de la salud especializados en artroscopía** (queda a su criterio el tratamiento de caderas). Este equipo puede ser usado en pacientes adultos como pediátricos no registrándose a la fecha posibles efectos secundarios o no deseados que provengan de su uso. El uso de este equipo queda bajo la estricta responsabilidad del cirujano interviniente.

El equipo no es soporte de vida ni la preserva. Su no funcionamiento no acarrea daños al paciente ni al usuario.

LAGLER FRANCISCO  
SOCIO GERENTE

Ing. BERNARDO DE LA BARRERA  
MATRÍCULA  
COPITEL N° 4431

### 3.3 Interconexión con otros productos médicos

El shaver para artroscopia necesita para desarrollar su función de hojas afeitadoras de acero inoxidable, las cuales no son fabricadas por **Telvideo Division Meditel** ni son provistas por la empresa. Deben ser adquiridas de manera independiente por el usuario.

En la actualidad existen varias empresas que comercializan este tipo de hojas de acero inoxidable, donde se las caracteriza por su forma, tamaño y forma de anclaje mecánico con el mango del shaver para artroscopia. Debido a que en nuestro país actualmente se comercializan hojas con diversos tipos de anclajes distintos, la empresa fabrica los mangos específicos para dichas marcas. Estos mangos son todos compatibles con la consola S-5500, pero solo permiten el anclaje de un tipo específico de hoja. Todos los mangos fabricados por la empresa tienen las mismas características eléctricas y mecánicas, diferenciándose únicamente en el tipo de anclaje. En el caso que el cirujano desee utilizar dos hojas de acero inoxidable de distinto fabricante y distinto anclaje, se le recomienda en fábrica que adquiera dos mangos distintos, uno para cada tipo de anclaje específico y los interconecte a la consola principal según su necesidad de uso.

Además de las hojas de acero inoxidable, el equipo para su correcto funcionamiento requiere de un equipo de succión externo (bomba de vacío). Este tipo de succionadores de vacío, son típicos en los quirófanos. No se requiere de ninguna especificación propia para este tipo de succión, solo que sea apta para el uso en quirófanos.

Cada mango dispone de un regulador de flujo, que puede incrementar o decrementar el poder de succión. Por una cuestión de riesgos asociados, no puede detenerse la succión, llegando a un valor mínimo, pero no nulo. La interconexión del mango con el succionador se realiza mediante una tubuladura.

### 3.4 Instalación correcta del producto médico

El equipo ha sido concebido para trabajar dentro de un quirófano donde se han contemplado las condiciones mínimas de seguridad eléctrica.

El equipo es provisto con una ficha de alimentación con su correspondiente toma a tierra. Bajo ninguna circunstancia se debe remover el tercer terminal. Esto puede desembocar en serios daños. En el caso de usar prolongadores, queda como responsabilidad del usuario verificar que la misma disponga de una toma a tierra.

El equipo ha sido concebido para trabajar dentro de quirófanos. La instalación eléctrica de los mismos deberá ser conforme a los requerimientos exigido por la Reglamentación AEA 90364-7-710. En el caso de que los quirófanos no cumplan con la Reglamentación, TELVIDEO deslinda cualquier responsabilidad por los daños que puedan surgir en la unidad, al usuario, pacientes e instalaciones. En el caso que su quirófano no cumpla con este Reglamento se recomienda que un electricista matriculado adecue el mismo a los requerimientos de seguridad exigido para este tipo de recintos.

Al conectar el pedal y/o la pieza de mano, se recomienda que la unidad este apagada, para evitar cualquier daño.

Este equipo debe ser utilizado únicamente por médicos cirujanos artroscopistas familiarizados con el uso de este tipo de equipamiento. Bajo ninguna circunstancia puede ser utilizado por una persona sin la debida instrucción y experiencia en el uso de este tipo de equipo.

El equipo debe ser colocado en una superficie plana y segura durante su uso con pacientes.

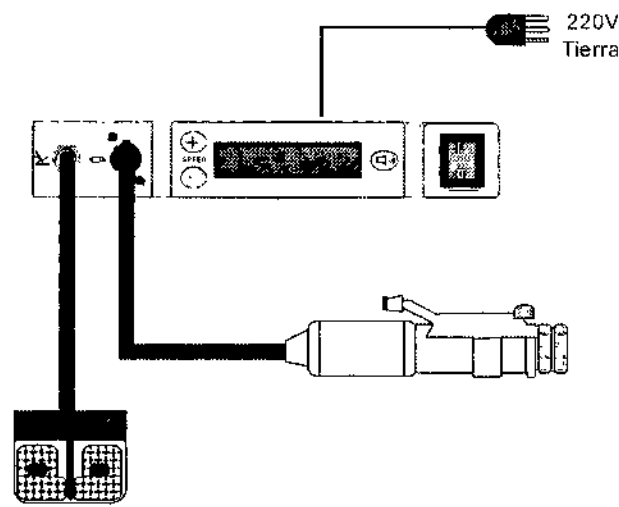
#### 3.4.1 Forma de uso correcto

La forma de interconectar el equipo con sus accesorios es la siguiente:

  
LAGLER FRANCISCO  
SOCIO GERENTE

  
Ing. BERNARDO DE LA BARRERA  
MATRICULA  
COPITEL N° 4431

8204

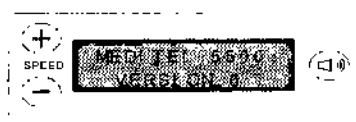


Debido a la concepción de los conectores, no pueden conectarse de otra manera a la especificada, minimizando el mal uso razonable al que puede ser sometido por el usuario.

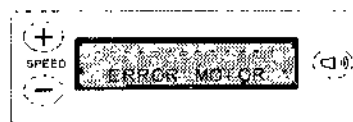
En el mango se aprecia la boca de conexión al vacío como también la llave de interacción con el flujo.

- Antes de utilizar el equipo con pacientes se debe realizar una inspección ocular a fin de determinar que todas las partes y accesorios sean integrales y se encuentren en buenas condiciones. Caso contrario se recomienda no utilizar el equipo y comunicarse con el servicio técnico de la empresa a la brevedad
- Conectar la pedalera y la pieza de mano según indica la Figura. No se deben forzar los conectores al introducirlos. Si tiene inconvenientes para la inserción de las fichas comuníquese con el servicio técnico de la empresa
- Coloque la hoja requerida según la técnica a implementar en la pieza de mano. Si la hoja no entra o queda floja, no utilizar el equipo con pacientes. Verificar que la hoja utilizada sea compatible con el anclaje adecuado del mango, caso contrario se debe cambiar de mango o de hoja.
- Al encender el equipo, se debe visualizar el panel y la información que en este se presenta.
- Utilizando el selector de velocidad se indica la velocidad requerida según la técnica a implementar. El Display presenta la información en RPM de manera aproximada.
- A través del pedal se selecciona el sentido de giro deseado
- Por una cuestión de seguridad hacia el paciente se recomienda restringir las funciones a intervalos de 10 segundos a un máximo de 30 segundos.
- El equipo en modo Oscilante tendrá un tope de velocidad de 3000 RPM aproximadamente de manera de preservar la vida útil de las hojas

Las diversas pantallas del display indicaran la siguiente información:



Pantalla de presentación. Indica el modelo y la versión



Motor no funciona o conexión incorrecta



Modo en espera, se indica velocidad estimada



Modo de funcionamiento oscilante. En el primer renglon se indica velocidad estimada

**LAGLEI FRANCISCO**  
SOCIO GERENTE

**Ing. BERNARDO DE LA ROSA**  
MATRICULA  
COPITEL N° 4431



En el primer renglón se indica la velocidad estimada y en el segundo el sentido de giro

### 3.4.2 Mantenimiento

Los mantenimientos de la unidad son realizados únicamente en fábrica por personal altamente calificado.

Se recomienda un mínimo de 2 (dos) mantenimientos anuales de la unidad. Los mismos deben ser realizados en fábrica

Bajo ninguna circunstancia el usuario puede realizar mantenimiento alguno sobre la unidad o sacar su envolvente para realizar algún tipo de reparación o control.

### 3.4.3 Calibración

La unidad no requiere de calibración.

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

El producto no es implantable. La parte activa es la hoja de acero inoxidable la cual no es fabricada ni vendida por el fabricante. Se recomienda por una cuestión de seguridad hacia el paciente se recomienda restringir las funciones a intervalos de 10 segundos a un máximo de 30 segundos. Esto obedece a que mayores tiempos puede producir un excesivo calentamiento en las zonas a tratar con posible daño térmico hacia el paciente.

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

El equipo consta de un motor que es una fuente de ruido importante. Para estudiar la interferencia a otros equipos relacionados se realizaron los ensayos exigidos por la norma IEC 60601-1-1 de compatibilidad electromagnética, arrojando los resultados de este análisis de que las emisiones por parte del mango y la consola están acotadas para un entorno médico, más precisamente para un quirófano. El equipo no tiene inconvenientes en lo relacionado a la inmunidad electromagnética.

### 3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Tanto la consola como el mango no se proveen estériles.

Antes de su uso con pacientes únicamente el mango debe ser sometido a un proceso de esterilización por vapor a 121°C según los protocolos específicos del centro de salud.

No se recomienda el uso de óxido de etileno, ya que degrada prematuramente los componentes mecánicos y eléctricos del interior del mango.

Bajo ninguna circunstancia pueden esterilizarse la consola ni los pedales

### 3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El mango tiene una vida útil limitada precisamente a lo agresivo que resultan los métodos de esterilización. La vida útil del mango, en condiciones normales de uso y siguiendo protocolos para la esterilización por vapor a 121°C se estima en aproximadamente un año. En el caso de que se haya utilizado óxido de etileno, a los muy pocos ciclos la degradación es prematura. No se recomienda bajo ninguna circunstancia utilizar este método.

#### 3.8.1 Limpieza

Una limpieza y enjuague minuciosos son vitales para el reprocesamiento de los dispositivos médicos reutilizables. Limpiar y enjuagar es eliminar toda la suciedad visible adherida y reducir la cantidad de partículas,

LAGLE FRANCISCO  
SOCIO GERENTE

Ing. BERNARDO DE LA BARRERA  
MATRICULA  
COPITEL Nº 4431



8204



microorganismos y pirógenos y un enjuague minucioso es importante para eliminar de los dispositivos todos los agentes de limpieza.

Unidad de control	<ul style="list-style-type: none"><li>• Antes de efectuar la limpieza desconecte la unidad de la red eléctrica</li><li>• Utilizar un paño seco y limpio después de cada cirugía.</li><li>• En el caso que fuera necesario, utilizar un paño ligeramente embebido en un detergente neutro, para quitar alguna suciedad específica</li><li>• No utilizar sustancias abrasivas, ni acetona</li></ul>
Pedal	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilizar un paño seco y limpio después de cada cirugía.</li><li>• En el caso que fuera necesario, utilizar un paño ligeramente embebido en un detergente neutro, para quitar alguna suciedad específica</li></ul>
Mango	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prepare un detergente enzimático formulado para instrumentos endoscópicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</li><li>• Sumerja el mando en la solución de limpieza.</li><li>• Frote el elemento sumergido en la solución de limpieza con un cepillo de cerdas suaves durante 5 minutos como mínimo y enjuáguelo después con agua estéril durante 5 minutos.</li></ul>

### 3.8.2 Esterilización

El proceso es el siguiente:

Unidad de control	<ul style="list-style-type: none"><li>• No se esteriliza por ningún método</li><li>• Si fuese necesario, la decontaminación puede realizarse con un paño embebido en alcohol al 70%</li></ul>
Pedal	<ul style="list-style-type: none"><li>• No se esteriliza por ningún método</li><li>• Si fuese necesario, la decontaminación puede realizarse con un paño embebido en alcohol al 70%</li></ul>
Mango	<ul style="list-style-type: none"><li>• Autoclave – Ciclo de Vapor a 121°C según protocolos propios del establecimiento de salud</li></ul>

### 3.8.3 Acondicionamiento

Antes del uso con pacientes se debe verificar el correcto funcionamiento del mango.

**3.9 En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

Tal como se explico en el punto anterior, solo el mango es pasible de ser esterilizado.

El proceso se detalla también en el punto anterior.

El ciclo de vida del mango será función directa de cómo el mismo sea esterilizado. Cada proceso de vapor va socavando las propiedades de los componentes que la constituyen. En el caso que el proceso de esterilización degrade profundamente las propiedades, el mango dejara de funcionar, no aportando ningún otro tipo de riesgo al proceso, por análisis de riesgo, el motor del mango funciona con una muy baja tensión y esta además blindado de tierra, minimizando cualquier tipo de riesgo eléctrico.

Es por ello que se aconseja al usuario que disponga de un conjunto de mangos de repuesto para evitar cualquier contingencia durante la cirugía.

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

Antes del uso con pacientes únicamente se debe corroborar que la unidad funcione perfectamente.

LAGLER FRANCISCO  
SOCIO GERENTE

Ing. BERNARDO DE LA BARRENA  
MATRICULA  
COPITEL Nº 4481

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

No aplica

**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

El equipo es controlado por una consola y un pedal. Tiene tres modos de uso que es corte en avance, corte en retroceso y modo basculante, que es una combinación de los dos anteriores.

Durante la cirugía el médico debe estar alerta sobre qué modo de corte es el que aplica ya que según la hoja que este utilizando, implica corte o no corte. A nivel lógica eléctrica no puede darse la situación que se altere el modo de funcionamiento debido a que el motor es controlado por interruptores. El equipo no dispone de software que pueda verse alterado por condiciones externas.

El display solo muestra la posición de giro. En el caso que dejara de funcionar, no afecta al corte ni al funcionamiento de la hoja.

En el caso que el médico cirujano invierta los controles de avance o retroceso, notara que la hoja no corta, situación que modifica cambiando la función de avance.

Un cambio en la velocidad de giro no repercute en el tratamiento. Es común que según el tipo de hoja, la fisiología del paciente y el tratamiento en cuestión existan variaciones de velocidad en un mismo seteo de la unidad. Es por ello que este tipo de equipos solo puede ser utilizado por profesionales compenetrados con esta técnica. En el display no se muestra la velocidad real de giro, sino la selección realizada, lo cual durante un tratamiento normal puede tener amplias variaciones entre una y otra.

**3.13 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras**

El equipo ha sido desarrollado y concebido para el uso en quirófanos por personal altamente calificado. El uso de este equipo por personal no capacitado puede ocasionar serios problemas al paciente, al usuario y a las instalaciones.

El equipo no puede ser usado en presencia de gases anestésicos o inflamables, como tampoco en atmosferas ricas en oxígeno u óxido nitroso.

Este equipo no ha sido concebido para ser usado a la intemperie ni en otra instalación que no sea un quirófano habilitado para tal fin.

El uso de accesorios o partes no recomendadas por el fabricante puede desembocar en daños hacia la unidad, el paciente, el usuario y las instalaciones.

El equipo cumplimento las exigencias de la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

**3.14 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No se aplica medicación a través del mango o de la consola

**3.15 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

El producto médico no dispone de baterías ni de ningún elemento tóxico en su interior. Se recomienda que el equipo sea desechado como un residuo electrónico y se proceda a realizar las tareas pertinentes según el lugar donde se encuentre.

**3.16 Precisión de las mediciones**

En el display se muestra una velocidad, pero la misma ya viene preseleccionada de fábrica. El equipo no mide durante su uso la verdadera velocidad de rotación. Por lo tanto se considera que el equipo no mide por lo que no se le atribuye precisión durante su funcionamiento normal.

LAGLEI FRANCISCO  
SOCIO GERENTE

Ing. BERNARDO DE LA BARRERA  
MATRÍCULA  
COPITEL Nº 4431



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-21235-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8204**, y de acuerdo con lo solicitado por Telvideo División Meditel S.R.L., 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: Shaver para artroscopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-918 Sistemas para Desbastado Artroscópico.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el uso en técnicas de artroscopía de rodillas y hombro únicamente, por profesionales de la salud especializados en artroscopía. Para uso en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s:

S5.500 Consola de artroscopía.

MP-2 Pedalera para consola de artroscopía.

MP-1ST Mango para encastre tipo Stryker.

↓ LV

..//

MP-1DS Mango para encastre tipo Dyonics.

MP-1LV Mango para encastre tipo Linvatec.

MP-1RZ Mango para encastre tipo RZ.

MP-1WF Mango para encastre tipo Wolf.

MP-1SZ Mango para encastre tipo tipo Storz.

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

Nombre del fabricante: Telvideo Division Meditel S.R.L.

Lugar de elaboración: Andrés Vallejos 2366, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

Se extiende a Telvideo División Meditel S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1706-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 OCT 2015**,

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

DISPOSICIÓN Nº

**8204**

|

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N- 1368/2015  
A.N.M.A.T.

