



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

DISPOSICIÓN N° 8666

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0-1317-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-423, denominado: SISTEMA ELECTROQUIRURGICO, marca STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-423, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA ELECTROQUIRURGICO, marca STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°

8666

Disposición ANMAT N° 4818 de fecha 17 de Septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-423, denominado: SISTEMA ELECTROQUIRURGICO, marca STRYKER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-423.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-1317-13-0

DISPOSICIÓN N°

fe

8666

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8666** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-423 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA ELECTROQUIRURGICO.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4818/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4324-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de	17 de setiembre de 2014	17 de setiembre de 2019
Modelos/s	278-400-000 Dobladora de Sonda SERFAS 279-000-000 Generador SERFAS Energy 279-000-010 Conmutador de pedal SERFAS Energy 279-250-101 Sonda de micro pinza SERFAS Energy 279-250-201 Sonda de micro cepillo SERFAS	0277-100-100 Pedal de comando iSWITCH 0277-200-100 Receptor iSWITCH 0277-300-100 Baterías 0277-400-100 Conector TPS 0277-400-200 Conector SERFAS 0277-500-100 Bolsas para limpiar y secar 0277-600-100 Kit para integración iSWITCH® Valleylab 0278-400-000 Flexor para sonda



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

Energy	0279-000-000 Consola SERFAS
279-251-101 Sonda	Energy
Aardvark SERFAS Energy	0279-000-010 Pedal de comando
279-350-101 Sonda de 90	SERFAS Energy
grados SERFAS Energy	0279-250-101 Microgancho
279-350-201 Sonda	SERFAS Energy
Lateral SERFAS Energy	0279-250-201 Cepillo micro
279-350-301 Sonda para	SERFAS Energy
contorno SERFAS Energy	0279-251-101 Aardvark SERFAS
279-350-351 Contorno	Energy
SERFAS Energy	0279-350-101 SERFAS Energy 90
279-350-401 Sonda	0279-350-201 SERFAS Energy de
Directa SERFAS Energy	corte lateral
279-350-501 Sonda	0279-350-301 SERFAS™ ENERGY
gancho SERFAS Energy	CONTOUR, Sonda 3.5mm
279-351-100 Sonda 90-S	0279-350-351 SERFAS ENERGY
SERFAS Energy	CONTOUR
279-351-230 Sonda	0279-350-401 SERFAS Energy
3.5mm Super 30-S	Direct
SERFAS Energy	0279-350-501 Gancho SERFAS
279-351-250 Sonda 50-S	Energy
SERFAS Energy	0279-350-502 Gancho XL SERFAS
279-351-300 Sonda	Energy
3.5mm Super 90-S	0279-351-100 SERFAS Energy 90-
SERFAS Energy	S
279-401-100 Sonda máx.	0279-351-230 SERFAS Energy 30-
90-S SERFAS Energy	S
277-200-100 Receptor	0279-351-250 SERFAS Energy 50-
iSWITCH	S
277-100-100 Conmutador	0279-351-253 SERFAS Energy XL
de pedal iSWITCH	50-S
277-600-100 Kit de	0279-351-300 Sonda de aspiración



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

	integración iSWITCH® 6000-001-020 Cable de incendios 277-400-100 Conector TPS 277-500-100 Bolsas Clean & Dry 277-300-100 Paquete de baterías	Super 90-S SERFAS™ Energy - 3,5mm 0279-401-100 SERFAS Energy 90-S MAX
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-423, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 OCT 2015

Expediente N° 1-47-0-1317-13-0

DISPOSICIÓN N° 8666

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.