



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8698

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1563-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 6 9 8

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 HARMONIC FOCUS, nombre descriptivo Tijeras + Tecnología Adaptación Tisular y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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 92 y 94 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-691, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

8698

DISPOSICIÓN Nº

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-1563-14-0

DISPOSICIÓN Nº

8698

fg

1  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

872

20 OCT 2015



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**HARMONIC FOCUS® Tijeras + Tecnología Adaptación Tisular**

**Fabricante: Ethicon Endo-Surgery, LLC** 475 Calle C – Guaynabo, PR 00969 – Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.** 4545 Creek Road – Cincinnati OH 45242 – Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.** 3801 University Blvd., S.E. – Albuquerque, NM 87106 – Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.** Avenida De Las Torres No. 7125 – Colonia Salvarcar 118 – Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 – México

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II** Calle Durango No. 2751 – Colonia Lote Bravo – Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 - México

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.,** Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**HARMONIC FOCUS® Tijeras + Tecnología Adaptación Tisular**

**Modelo: HAR9F**

**Contenido: 6 unidades.**

**El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).**

**Esterilizado por Óxido de Etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°: xxxx**

**Fecha de fabricación: yyyy-mm**

**Fecha de vencimiento: yyyy-mm.**


**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso**

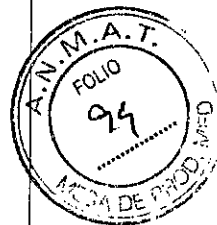
**Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610**

**Autorizado por la ANMAT PM 16-691**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**HARMONIC FOCUS® Tijeras + Tecnología Adaptación Tisular**

**Fabricante:** Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C – Guaynabo, PR 00969 – Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.** 4545 Creek Road – Cincinnati OH 45242 – Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.** 3801 University Blvd., S.E. – Albuquerque, NM 87106 – Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.** Avenida De Las Torres No. 7125 – Colonia Salvarcar 118 – Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 – México

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**HARMONIC FOCUS® Tijeras + Tecnología Adaptación Tisular**

**Modelo:** HAR9F

**Descripción del producto**

Las cizallas Harmonic Focus® son un instrumento estéril para usar en un solo paciente que consta de un conjunto de alojamiento de mango de tijera de agarre blando con dos controles de mano (MÍN para el nivel de potencia mínimo y MÁX para el nivel de potencia máximo). El instrumento tiene una cuchilla curva y una pinza con revestimiento de teflón. El instrumento mide 9 cm de largo y la cuchilla activa mide 16 mm de longitud. El instrumento de cizallas Harmonic Focus® permite cortar y coagular vasos de hasta 5 mm de diámetro.

Cada instrumento de cizallas Harmonic Focus® se envía con una llave dinamométrica estéril desechable de color gris de un solo uso en un único paciente. Use solo la llave dinamométrica gris con el instrumento de cizallas Harmonic Focus®. La llave dinamométrica no debe tirarse hasta que finalice el procedimiento. No reesterilice la llave dinamométrica desechable.

Las dos rayas del instrumento representan el tamaño relativo del vaso. El botón MÁX se suele utilizar para vasos más pequeños cuando la velocidad de corte es la más rápida. El botón MÍN se suele utilizar en vasos algo mayores y tiene una velocidad de corte menor. Está indicado para vasos de hasta 5 mm de tamaño. Gracias a la Tecnología adaptativa tisular, el generador puede identificar el tejido y controlar el instrumento durante su uso al modular y reducir la potencia de salida como proceda además de ofrecer las indicaciones sonoras pertinentes al usuario.

Las cizallas Harmonic Focus® están diseñadas para utilizarse exclusivamente con el software del generador G11 (GEN11) versión 2013\_1 o posterior y la pieza de mano azul Harmonic, que se envía aparte. Puede encontrar la revisión del software en "System Information" (Información del sistema) en el menú "Settings" (Configuración) del

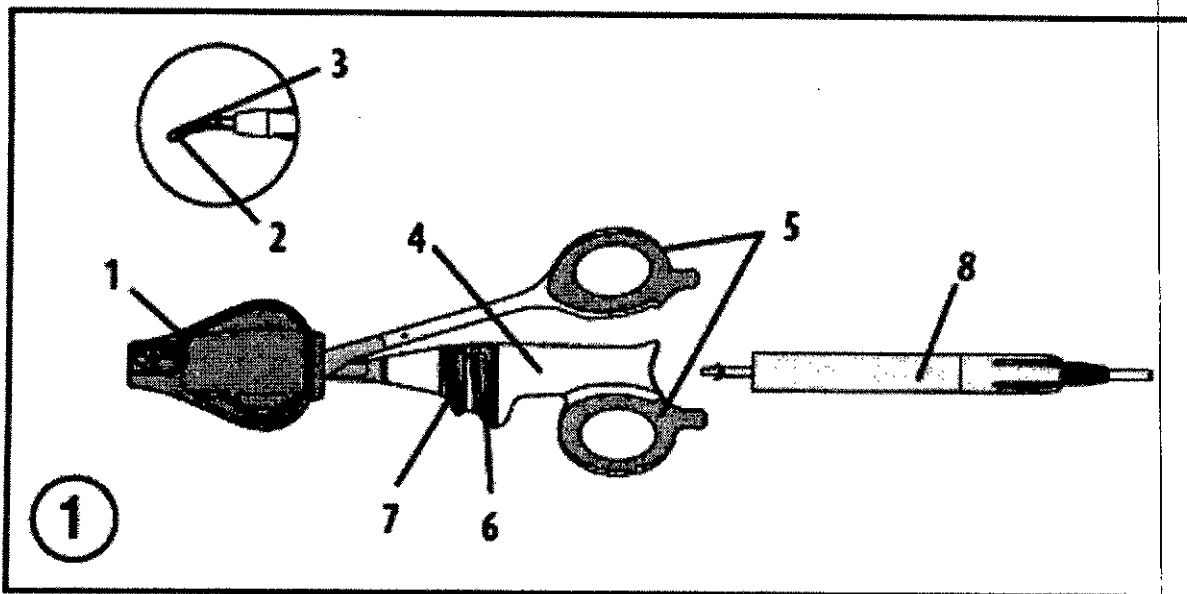
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
ABOGERADA

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional. Consulte las instrucciones de uso de la piza de mano azul Harmonic Blue y la punta de prueba (TTBLUE) para ver instrucciones sobre la pieza de mano.

**Ilustración y nomenclatura**

- 1. Llave dinamométrica
- 2. Cuchilla
- 3. Pinza y almohadilla para tejido
- 4. Alojamiento del mango
- 5. Anillos para los dedos
- 6. Control de mano MÍN (proximal)
- 7. Control de mano MÁX (distal)
- 8. Pieza de mano (no incluida)



**PRODUCTO ESTÉRIL.** Esterilizado por óxido de etileno.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Plazo de validez:** 5 años.

**Instrucciones de uso**

Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usar este dispositivo (consulte las Advertencias y precauciones).

La pieza de mano y la punta de prueba, que se compran aparte, se envían no estériles y deben esterilizarse según las instrucciones del paquete antes de cada uso.

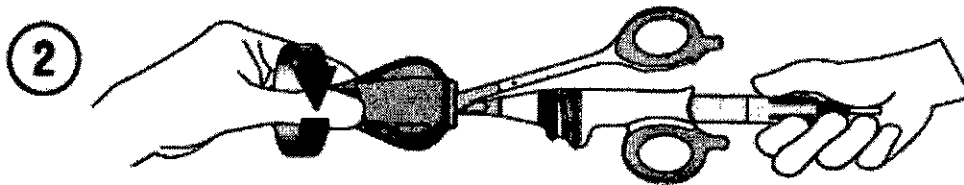
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 17.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

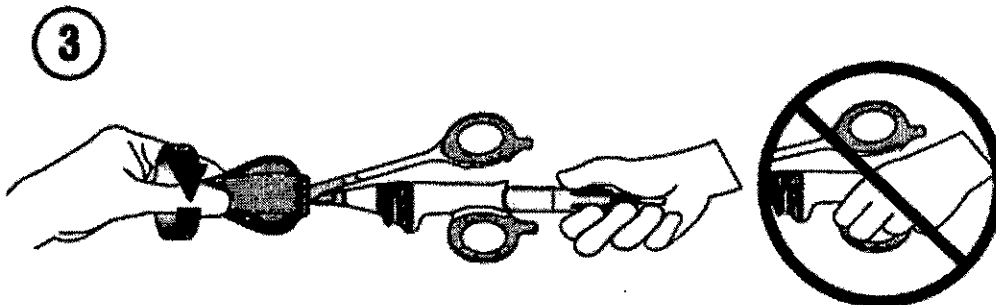
## Armado

1 Use una técnica aséptica para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños, no tire el instrumento al campo estéril.

2 Acople la pieza de mano al instrumento; para ello, introduzca el instrumento en la pieza de mano mientras lo gira a la derecha visto desde el extremo distal del instrumento (apriete solo con la mano) (ilustración 2).

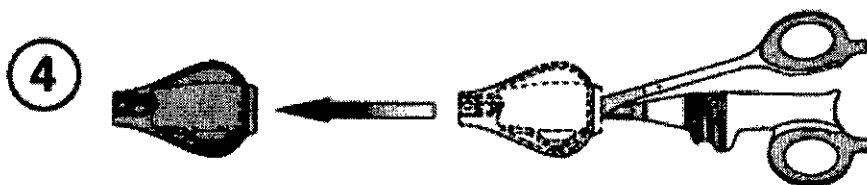


3 Use la llave dinamométrica gris para apretar el instrumento en la pieza de mano. Gire la llave dinamométrica a la derecha mientras sujeta la pieza de mano hasta que haga clic dos veces, lo que indica que se ha aplicado suficiente presión y el instrumento está fijado (ilustración 3). Para garantizar un armado correcto, no sujete el mango del instrumento mientras aplica la llave dinamométrica.



Precaución: no ejerza presión sobre el instrumento con la mano, ya que se puede dañar la pieza de mano. No use nada que no sea la llave dinamométrica para acoplar o separar el instrumento de la pieza de mano.

4 Retire la llave dinamométrica del instrumento. La llave dinamométrica no debe tirarse hasta que finalice el procedimiento. La llave dinamométrica se utiliza para extraer el instrumento de la pieza de mano tras la intervención (ilustración 4). En caso de que la llave dinamométrica salga del campo estéril, sustitúyala por una llave dinamométrica estéril gris. No reesterilice la llave dinamométrica desechable.



Precaución: evite dañar las cizallas cuando retire la llave dinamométrica del instrumento.

5 Puede desactivarse el segundo tono de activación en el menú "Settings" (Configuración) del generador G11.

Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

- Así desactivará solo el segundo tono de activación; eso no afectará a la modulación de la tecnología

de tejido adaptativo ni disminuirá la salida de energía.

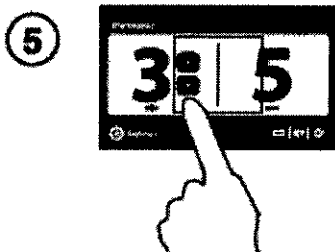
### Funcionamiento

Consulte las instrucciones de uso del sistema y de acople de la pieza de mano en el manual de usuario de un generador Harmonic compatible.

1 Conecte la pieza de mano montada y el instrumento al generador y enciéndalo. No encienda el generador antes de conectar la pieza de mano y el instrumento al generador.

2 Seleccione el nivel de potencia mínimo con los botones AUMENTAR y REDUCIR del generador.

- La configuración predeterminada del nivel de potencia inicial mínimo es el nivel 3 (ilustración 5). Para aumentar la velocidad de corte de tejido suba el nivel de potencia del generador, y para tener mayor coagulación baje el nivel de potencia del generador. La cantidad de energía que se administra en el tejido y por tanto los efectos consiguientes sobre él dependen de muchos factores, como el nivel de potencia seleccionado, las características de la cuchilla, la fuerza de agarre, la tensión tisular, el tipo de tejido, la patología y la técnica quirúrgica.



- La potencia máxima (MÁX) está predeterminada en el nivel 5 y no puede ajustarse.


3 Puede operar el instrumento de cizallas Harmonic Focus® con el pedal o con el control de mano.

Consulte las instrucciones de uso y de configuración y el manual de usuario de un generador Harmonic compatible para obtener información adicional de la función de control de mano o del pedal.

4 Para un rendimiento óptimo, limpie la cuchilla del instrumento y la pinza durante toda la intervención activando la punta del instrumento en una solución salina estéril (ilustración 6). Puede limpiar el instrumento con una esponja de gasa húmeda estéril para limpiar restos de tejido, si es necesario.

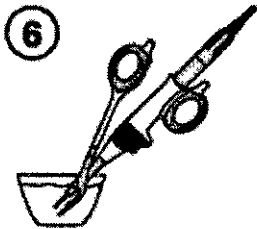


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

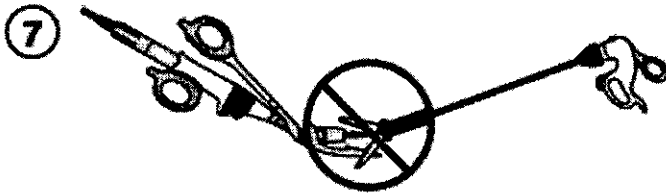


GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.051  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

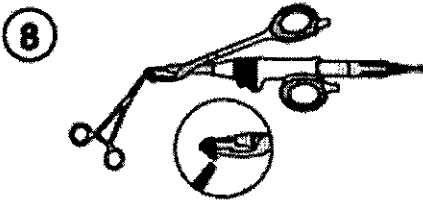




**ADVERTENCIA:** no toque el instrumento con metal mientras está activado (ilustración 7).  
Consulte Avisos y precauciones.



5 Si aún puede ver tejido en la pinza, use hemostatos para eliminar los residuos (ilustración 8).



6 La cuchilla recibe energía de ultrasonidos cuando se acciona el pedal del interruptor de pie o se pulsa uno de los botones de control del mango.

- Si acciona el pedal izquierdo del interruptor de pie o el control manual proximal (MÍN) del instrumento, se activa el nivel mínimo de potencia seleccionado.
- Si acciona el pedal derecho del interruptor de pie o el control manual distal (MÁX) del instrumento se activa el nivel máximo de potencia.
- El generador emitirá un tono sonoro para indicar que la cuchilla del instrumento está activada.
- El generador cambia a un segundo tono de activación cuando la tecnología de tejido adaptativo regula el suministro de energía.
- Las influencias térmicas como los fluidos o escaso o ningún tejido en las mandíbulas pueden afectar a la presencia o duración del cambio de tono.
- El cambio de tono no supone la confirmación de haber conseguido cierto efecto sobre el tejido. Cuando oiga el segundo tono, se debe evaluar el efecto y realizar la acción quirúrgica pertinente en función del mismo, como por ejemplo aplicar tensión de forma gradual para facilitar una transección.
- El cambio de tono de activación secundario no sustituye a la experiencia quirúrgica.

3300



**ADVERTENCIA:** evite el contacto accidental con otros instrumentos durante el uso. La cuchilla puede fallar antes de lo previsto si tiene arañazos. Consulte Avisos y precauciones.

7 Cierre la pinza e introduzca el instrumento por la incisión. Use las cizallas Harmonic Focus® para seccionar, agarrar, coagular y cortar tejido entre la cuchilla y la pinza. Use la parte superior de la cuchilla con la pinza abierta si se utiliza para cortar hacia atrás.

**ADVERTENCIA:** mantenga abierta la pinza cuando corte hacia atrás o mientras la cuchilla esté activada sin tejido entre ella y la almohadilla para tejido para evitar dañar la almohadilla para tejido.

### **Desmontaje**

1 Apague el generador poniendo el interruptor de alimentación en OFF (apagado).

2 Cierre la pinza y coloque la llave dinamométrica gris sobre el extremo distal del instrumento.

3 Mientras sujeta la pieza de mano, afloje el instrumento girando a la izquierda la llave dinamométrica.

Siga aflojando con la mano girando el instrumento hasta que se desenrosque por completo de la pieza de mano.

4 Retire la llave dinamométrica del instrumento. Deseche el instrumento y la llave dinamométrica en un contenedor apropiado.

### **Advertencias y Precauciones**

- **Precaución:** las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personal designado por médicos.
- Los procedimientos mínimamente invasivos deben realizarlos solo profesionales con la formación adecuada y experiencia en tales técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de llevar a cabo un procedimiento mínimamente invasivo.
- Los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos pueden variar según el fabricante. Si se quiere usar instrumentos y accesorios de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, debe comprobarse antes la compatibilidad de los mismos.
- Para evitar que el paciente o el personal médico reciban descargas eléctricas y quemaduras, y para no dañar el dispositivo u otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas de los procedimientos láser, electroquirúrgicos y con ultrasonidos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente. No sumerja los instrumentos en líquidos a no ser que estén diseñados y correctamente marcados como aptos para la inmersión.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Las cizallas Harmonic Focus® son compatibles solo con el software del generador de Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) versión 2013\_1 o posterior.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APROBADA

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15/357 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Puede encontrar la revisión del software en "System Information" (Información del sistema) en el menú "Settings" (Configuración) del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

- Los pitidos agudos que resuenan desde la cuchilla o desde la pieza de mano indican una situación anormal y un mal funcionamiento de la cuchilla o de la pieza de mano. El pitido puede indicar que la pieza de mano agotó su vida útil o que la cuchilla no se ha acoplado correctamente, lo que puede producir temperaturas anormalmente altas en el eje y lesionar al usuario o al paciente.

- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema.

- La acumulación de sangre y tejido entre la cuchilla y el eje puede hacer que aumente demasiado la temperatura en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, limpie cualquier acumulación visible de tejido en el extremo distal del eje.

- Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.

- No intente doblar, afilar o modificar en modo alguno la forma de la cuchilla. Si lo hace, la cuchilla puede fallar y dañar al paciente o al usuario.

- Para evitar daños al paciente o al usuario en caso de una activación accidental, la cuchilla, la pinza y el extremo distal del eje del instrumento no deben dejarse en contacto con el paciente, paños o materiales inflamables mientras no se usen.

- Durante y después de activar el instrumento en el tejido, la cuchilla y la pinza pueden estar calientes.

Evite en todo momento el contacto accidental con tejidos, paños, guantes quirúrgicos u otros lugares no deseados.

- La activación accidental y prolongada contra superficies sólidas, como el hueso, puede hacer que se caliente y falle la cuchilla, por lo que debe evitarse.

- Evite que el instrumento entre en contacto con cualquier dispositivo de plástico o metal mientras está en uso. Si cuando está activado el instrumento contacta con grapas, clips u otros dispositivos, las cuchillas se pueden agrietar o romper, lo que suele indicarse con un tono duradero del generador o con un error del instrumento.

- La cuchilla puede fallar antes de lo previsto si tiene arañazos.

- Debe tenerse cuidado para no aplicar presión entre la cuchilla del instrumento y la almohadilla para tejido si no hay tejido entre ellas. Si presiona la almohadilla para tejido contra la cuchilla activa sin que haya tejido en toda la cuchilla, la temperatura de la cuchilla superior, la pinza y el extremo distal del eje puede aumentar y se puede dañar el instrumento. Si sucede esto, puede haber un fallo del sistema, indicado con un tono

continuo o una pantalla de alerta cuando se pulsan los pedales o los botones de control manual.

- Mantenga abierta las mandíbulas del dispositivo cuando corte hacia atrás o mientras la cuchilla esté activada sin tejido entre ella y la almohadilla para tejido, para evitar dañar la almohadilla o que aumente la temperatura de la cuchilla, la pinza y el extremo distal del eje.
- Para evitar causar daños al usuario o al paciente, no active ningún dispositivo electroquirúrgico cerca de los instrumentos Harmonic. Los aerosoles que se crean al activar los instrumentos Harmonic en tejidos grasos son potencialmente inflamables.
- Cuando se accione la cuchilla de las cizallas Harmonic Focus®, se activará cualquier parte de la cuchilla y del eje que esté expuesta y se cortará/coagulará el tejido. Tenga cuidado de no poner en contacto las superficies expuestas de la cuchilla y el tejido circundante cuando use el instrumento Harmonic Focus.
- Use solo el pedal Harmonic y la pieza de mano azul con el instrumento Focus para garantizar la compatibilidad con el generador.
- Después de retirar el instrumento, examine el tejido para comprobar la hemostasia. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- No se ha evaluado el rendimiento del sellado de este instrumento en vasos con aterosclerosis. Tenga precaución al seccionar transversalmente estos vasos ya que podrían no sellarse adecuadamente.
- La configuración predeterminada del nivel de potencia inicial mínimo es el nivel 3.
- Para lograr una hemostasia correcta con los instrumentos de cizallas Harmonic Focus® en órganos sólidos, tal vez haya que usar medidas adicionales. Debido a la dificultad para ver las estructuras internas, proceda despacio y no intente seccionar grandes volúmenes de tejido en una sola activación.

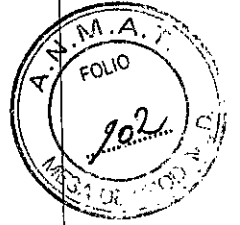
Evite dividir grandes haces vasculares/biliares cuando use el instrumento de cizallas Harmonic Focus® en estos casos.

- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no recomendadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el instrumento de cizallas Harmonic Focus®. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.

No ejerza presión sobre el instrumento con la mano, ya que se puede dañar la pieza de mano. No use nada que no sea la llave dinamométrica para acoplar o separar el instrumento de la pieza de mano.

- Evite dañar las cizallas cuando retire la llave dinamométrica del instrumento.
- No limpie el instrumento con productos abrasivos.
- Es posible que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales se deban eliminar conforme a protocolos especiales para evitar la contaminación biológica.

8698



- Elimine todos los instrumentos abiertos estén o no usados.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610


**Autorizado por la ANMAT PM 16-691**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Contraindicaciones**

- El instrumento no está indicado para cortar hueso.
- El instrumento no está indicado para la oclusión tubárica con fines anticonceptivos.

✓  
  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.951  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1563-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8698**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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: Tijeras + Tecnología Adaptación Tisular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049

Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HARMONIC FOCUS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse exclusivamente con el generador G11 (GEN11, versión de software 2013\_1 o posterior), para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. Puede utilizarse en diferentes tipos de procedimientos (generales, otorrinolaringológicos, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, exposición de estructuras ortopédicas y otros procedimientos abiertos).

..//

Modelo/s: HAR9F.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombres de los fabricantes:

- 1) Fabricante legal: Ethicon Endo-Surgery, LLC.
- 2) Ethicon Endo-Surgery, Inc.
- 3) Ethicon Endo-Surgery, Inc.
- 4) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V.
- 5) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II.

Lugares de elaboración:

- 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.
- 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.
- 3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.
- 4) Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.
- 5) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-691, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**20 OCT 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8698**

↓

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