



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10489-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7564-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7564-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-184, denominado PLATAFORMA DE ENERGÍA (GENERADOR ELECTROQUIRURGICO), marca COVIDIEN - FORCETRIAD.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-2142-184, correspondiente al producto médico denominado PLATAFORMA DE ENERGÍA (GENERADOR ELECTROQUIRURGICO), marca COVIDIEN - FORCETRIAD, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8554 de fecha 01 de Agosto de 2016, la cual será 01 de Agosto de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-184, denominado PLATAFORMA DE ENERGÍA (GENERADOR ELECTROQUIRURGICO), marca COVIDIEN - FORCETRIAD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-21206601-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-184.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7564-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.06 11:56:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.06 11:56:20 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-184 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: PLATAFORMA DE ENERGÍA (GENERADOR ELECTROQUIRURGICO).

Marca: COVIDIEN - FORCETRIAD™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8554 de fecha 01 de Agosto de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1078-16-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de Agosto de 2016	01 de Agosto de 2021
Modelos	Fabricantes 1 y 2: ForceTriad ForceTriadTM Plataforma de Energía E2520H (Mango de argón ValleylabTM) E2530-28, E2530-3, E2530-6, E2532, E2580-28, E2581-28, E2582-28, E2583-28 (Electrodos ValleylabTM) LS2070, LS3090, LS2110, LS2071, LS2111 (Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos LigasureTM) LS1200 (Instrumento para fusión de tejidos Ligasure PreciseTM) LF5034, LF1212 (Sellador/divisor LigaSure AdvanceTM y Ligasure Curved) LS3092, LS3112 (Electrodos	Fabricantes 1 y 2 Plataforma de energía FORCETRIAD Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos LigasureTM LS2070, LS2071, LS2110, LS2111, LS3090, LS3092, LS3110, LS3112 Sellador /Divisor LigasureTM LF1520, LF1544, LF1623, LF1637, LF1644, LF1723, LF1737, LF1744, LF4318, LF4418, LF5544 Adaptador ForceTriadTM FT0501 Adaptadores ValleylabTM E0021B, E0600 Dispositivos electroquirúrgicos

	<p>curvos LigasureTM)  LF1537, LF5544  (Sellador/divisor para laparoscopia LigasureTM)  LF1623, LF1637, LF1644  (Sellador/divisor LigasureTM)  LF1723, LF1737, LF1744  (Sellador/divisor Maryland LigasureTM)  E0005-3C, E0017, E0021B, E0502-1, E0504-2, E0502-12, E0507B, E0600 (Adaptadores ValleylabTM)  FT0501 (Conector para adaptador ForceTriadTM) E0520 (Cable ValleylabTM)  LF1520, LF1544 (Sellador/divisor LigasureTM)  LF4318 (Sellador/divisor Ligasure ImpactTM)  LS3110 (Instrumento para fusión de tejidos LigasureTM)  FT3000, FT3000DB (Dispositivos electroquirúrgicos Force TriVerseTM)  FTBRKIT, FTRCKIT (Kits de activación ForceTriad TM)  FT0022W, FT0021S, (cables de resección ForceTriadTM)  Fabricantes 1, 2, y 3:  LS1037 (Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure AtlasTM)  LS1020, LF4200 (Instrumentos para fusión de tejidos Ligasure AtlasTM y Ligasure ImpactTM)  LS1500, LS1520 (Sellador/divisor LigasureTM)  Fabricantes 1, 2 y 4:</p>	<p>Force TriverseTM  FT3000, FT3000DB  Cables ValleylabTM  E0018, E0503, E0520  Fabricantes 1 y 3  Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure AtlasTM  LS1020, LS1037  Electrodo Sellador / Divisor LigasureTM  LF1212A  Fabricantes 1 , 2 y 3  Sellador / Divisor LigasureTM  LS1500, LS1520  Fabricantes 1 y 4  Cables reusables ForceTriadTM  FT0021S , FT0022W  Fabricantes 1 y 5  Forceps ValleylabTM  E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4058CT  E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT  Fabricantes 1 y 6  Interruptores a pedal ValleylabTM  E6009  Interruptores a pedal ForceTriadTM  FT6003, FT6009  Interruptores a pedal LigasureTM  LF0500, LS0010, LS0300  Fabricantes 1 y 7</p>
--	---	---

IF-2017-2126601-APND NPM#ANMAT

	<p>LS1000 (Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure™)</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 5: E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4057CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT (Forceps Valleylab™)</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 6: E6008, E6009 (Interruptores a pedal Valleylab™)</p> <p>LS0300, LF0500, LS0010 (Interruptores a pedal LigaSure™)</p> <p>FT6003, FT6009 (Interruptores a pedal Forcetriad™)</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 7: E6008B, E6009B (Interruptores a pedal Valleylab™)</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 8: FT0510 (Cable monopolar ForceTriad™)</p> <p>E0509, E0510, E0512, E0560 (Cables Valleylab™)</p> <p>E0560E (Clamp para cable Valleylab™)</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 9: E0020V, E0021S, y E0022W (Cables reutilizables Valleylab™)</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 10: E0503, E0018 (Cables Valleylab™)</p>	<p>Interruptores a pedal Valleylab™</p> <p>E6008B, E6009B</p> <p>Fabricantes 1 y 8</p> <p>Cables Valleylab™</p> <p>E0509, E0510, E0512, E0560, FT0510</p> <p>Clamp para Cables Valleylab™ E0560E</p> <p>Fabricantes 1 y 9</p> <p>Cables reusables Valleylab™ E0020V, E0021S, E0022W</p> <p>Fabricantes 1 y 10</p> <p>Adaptadores Valleylab™ E0005-3C, E0017, E0502-1 E0502-12, E0504-2, E0507B</p> <p>Kit de activación Force Triad™ FTBRKIT, FTRCKIT</p>
<p>Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>1. Covidien llc (fabricante legal) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2. Covidien</p>	<p>1. Covidien llc (fabricante legal), 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.</p> <p>IF-2010-2-1806601-APN-DNPM#ANMAT</p>

	<p>5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.</p> <p>3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC. 10 Bldg. No. 789 Puxing Road, Shanghai, China.</p> <p>4. Design Standards Corp 957 Claremont Road, P.O. Box 1620, Charlestown, NH 03603, Estados Unidos.</p> <p>5. Kirwan Surgical Products, LLC. 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, Estados Unidos.</p> <p>6. LINEMASTER SWITCH CORP. 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.</p> <p>7. Bernstein AG, Untere Bult 2, Porta Westfálica, Alemania, 32457.</p> <p>8. New Deantronics, Taiwan, LTD. 12f. No. 51 Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng City, Taiwan, China, 23675.</p> <p>9. Sutter Medizintechnik GMBH Tullastrasse 87, Freiburg, Alemania D-79108.</p> <p>10. TYCO ELECTRONICS (DONG GUAN) LTD. No. 1 Tyco rd., Houjie Technology Industrial park, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong, China, 523900.</p>	<p>2.Covidien 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.</p> <p>3.Covidien Medical Products, (Shanghai) Manufacturing LLC, Building 10, 789 Puxing Road, Shanghai, 201114, China.</p> <p>4.CEA Medical Manufacturing INC, 1735 Merchants CT. Co Spgs, CO, 80916, Estados Unidos.</p> <p>5.Kirwan Surgical Products, LLC. 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, Estados Unidos.</p> <p>6.LINEMASTER SWITCH CORP. 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.</p> <p>7.Bernstein AG, Holzhauser Str. 31 Hille, Nordrhein-Westfalen, 32479, Alemania.</p> <p>8.New Deantronics, Taiwan, LTD. 12f. No. 51 Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng Dist, New Tapei City, 23675, Taiwan, China.</p> <p>9.SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH, Tullastrasse 87, Freiburg, Baden-Wurttemberg, D-79108, Alemania.</p> <p>10.Covidien, 2484 Airwest Boulevard, Plainfield. IN 46168, Estados Unidos.</p>
--	---	--

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

**Expediente Nº 1-47-3110-7564-16-6**

**IF-2017-21206601-APN-DNPM#ANMAT**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21206601-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7564-16-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.20 16:22:08 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.20 16:22:08 -03'00'