



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

Disposición

Número: DI-2017-11482-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5156-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5156-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-17, denominado: UNIDAD DE ALTA FRECUENCIA, marca KARL STORZ.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-17, denominado: UNIDAD DE ALTA FRECUENCIA, marca KARL STORZ, según Disposición Autorizante

de (RPPTM) N° 8193/14 y tramitado por Expediente N° 1-47-17958-12-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25393380-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-17.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición 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° 1-47-3110-5156-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.09 14:18:42 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 14:18:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1218-17 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: UNIDAD DE ALTA FRECUENCIA.

Marca: KARL STORZ.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8193/14

Tramitado por expediente N° 1-47-17958-12-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Modelos | 20530820 AUTOCON II 80 | 20530820: AUTOCON® II 80, unidad quirúrgica |
| | 20532220 AUTOCON II 200 | 20532220: AUTOCON II 200 |
| | 20532220-010 AUTOCON II 200 GASTRO Cut | 20532220-010: AUTOCON II 200 GASTRO Cut |
| | 20532520-1 AUTOCON II 200 SCB Type A | 20535220-122: AUTOCON® II 400, estándar, unidad básica |
| | 20535220-113 Autocon II 400 Bipolar, SCB | 20535220-125: AUTOCON® II 400 High-End, unidad básica |
| | 20535220-114 Autocon II 400 Bipolar, SCB | 20535221-125: AUTOCON® II 400 High-End, módulo complementario |
| | 20535220-122 AUTOCON® II 400, estándar, unidad básica | 20535222-125: AUTOCON® II 400 High-End, BiVascular |
| | 20535220-125 AUTOCON® II 400 High End, unidad básica | 20535223-125: AUTOCON® II 400, mód. compl.+BiVascular |
| | 20535221-125 AUTOCON® II 400 High End, generador | 20530801: AUTOCON® II 80 |
| | 20535222-125 AUTOCON® II 400 High-End, BiVascular | IF-2017-25393380-APN-DNPM#ANMAT 20532201: AUTOCON II 200 |

| | |
|--|---|
| 20535223-125 AUTOCON® II 400, mód. compl.+ BiVascular | 20532201-010: AUTOCON II 200 GASTRO Cut |
| 20530801 AUTOCON® II 80, Set de unidad de cirugía | 20535201-122: AUTOCON® II 400, estándar |
| 20532201 AUTOCON II 200 Set | 20535201-125: AUTOCON® II 400 High-End |
| 20532201-010 AUTOCON® II 200 Set GASTRO Cut | 20535202-125: AUTOCON® II 400 High-End, módulo complementario |
| 20535201-122 AUTOCON® II 400 Set estándar, SCB | 20535203-125: AUTOCON® II 400 High-End, BiVascular |
| 20535201-125 AUTOCON® II 400 High-End-Set, SCB | 20535204-125: AUTOCON® II 400, módulo complementario + BiVascular |
| 20535202-125 AUTOCON® II 400 High-End-Set módulo adicional | UH400: AUTOCON® III 400 |
| 20535203-125 AUTOCON® II 400 High-End-Set BiVascular | UH401: AUTOCON® III 400 BiVascular Safe |
| 20535204-125 AUTOCON® II 400, Ext. Modulo +. BiVascular | 20014130: Interruptor monopedal |
| 20014130 Interruptor monopedal | 20014230: Interruptor monopedal |
| 20014230 Interruptor monopedal | 20014330: Interruptor de doble pedal, monofásico |
| 20014330 Interruptor de doble pedal, monofásico | 20014430: Interruptor doble pedal |
| 20014430 Interruptor doble pedal | 20017830: Interruptor doble pedal para generador AF |
| 20017830 Interruptor doble pedal para generador AF | 20017831: Interruptor triple pedal para generador AF |
| 20017831 Interruptor triple pedal para generador AF | 20017832: Interruptor monopedal de alta frecuencia |
| IF-2017-25393380-APN-DNPM#ANMAT | |

| | | |
|--|---|--|
| | 20017832 Interruptor monopedal de alta frecuencia | 20535280: Módulo adicional resección |
| | 20535280 Módulo adicional resección | 20540021: BiVascularClamp 200 |
| | 20540021 BiVascularClamp 200 | 20540022: BiVascularClamp 210 |
| | 20540022 BiVascularClamp 210 | 20540023: BiVascularClamp 270 |
| | 20540023 BiVascularClamp 270 | |
| | 20530043 Mango para electrodos, 2 botones | 20530046: Mango de electrodos |
| | 20530046 Mango de electrodos, sin botones | 20530143: Mango de electrodo con teclas |
| | 20530143 Mango de electrodo con teclas | 20530008: Contenedor, tapa e inserto para esterilización |
| | 20530008 Set de electrodos quirúrgicos | 20530044: Cable alta frecuencia, 300 cm |
| | 20530044 Cable alta frecuencia, 300 cm | 20530070: Cable de conexión, 300 cm |
| | 20530070 Cable de conexión, 300 cm | 20530071: Cable de conexión, 500 cm |
| | 20530071 Cable de conexión, 500 cm | 20530031: Contenedor, tapa e inserto para esterilización |
| | 20530030 Inserto de esterilización | 20530075: Electrodo neutro, A = 500 cm ² |
| | 20530031 Contenedor, tapa e inserto para esterilización | 20530076: Electrodo neutro, A = 187 cm ² |
| | 20530075 Electrodoneutro, A = 500 cm ² | UH801: Cable de alta frecuencia bipolar, 400 cm |
| | 20530076 Electrodoneutro, A = 187 cm ² | 20017833: Interruptor monopedal p. AUTOCON® II 80 |
| | | IF-2017-25393380-APN-DNPM#ANMAT |

| | | |
|--|--|---|
| | | 20017834: Interruptor doble pedal p. AUTOCON® II 80 |
|--|--|---|

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

Expediente Nº 1-47-3110-5156-16-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25393380-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5156-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.10.25 15:22:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2017.10.25 15:22:44 -03'00'