



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005538-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005538-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX SRL 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 TEKNO nombre descriptivo Electrodo para electrocirugía, y nombre técnico 16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86520633-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-149", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-149

Nombre descriptivo: Electrodo para electrocirugía,

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEKNO

Modelos:

799-357S ELECTRODO CONICO BIPOLAR, 24CHARR.PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL

799-372S ELECTRODO DE ASA BIPOLARANGULATO 30°, 24 CHARR,PAQUETE DE 10 PZS

799-361S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO19 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL
799-351S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO24 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL
799-576S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 17,5CHARR.,ANGULADO 30° PARA MINI-RESECTOSCOPIO,
799-353S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 90°, 24 CHARRPAQUETE DE 10 PIEZAS (PARA OPTICAS 0°)
799-374S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 30°PI-CUT, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS
799-378S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 90°PI-CUT, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS
799-362S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULATO 30°19 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL
799-352S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULATO 30°24 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL
799-371S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO,0° RECTO, 24 CHARR, PAQUETE DE 10 PZS
799-373S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO, 90°24 CHARR, PAQ. DE 10 PZS(PARA OPTICAS 0°
799-579S ELECTRODO DE BOLA 2MM BIPOLAR, 17,5CHAR.PARA MINI-RESECTOSCOPIO, VERDE
799-365S ELECTRODO DE BOLA BIPOLARD. 3MM, 19 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS
799-355S ELECTRODO DE BOLA BIPOLARD. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS,
799-577S ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, 17,5CHARPARA MINI-RESECTOSCOPIO, VERDE
799-360S ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, ANGULADO90°, 19 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS
799-350S ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, ANGULADO90°, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS,
799-578S ELECTRODO DE ROLLO 2MM BIPOLAR, .17,5CHARR. PARA MINI-RESECTOSCOPIO,VERDE
799-366S ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISOD. 3MM, 19 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS
799-356S ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISOD. 3MM, 24 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS
799-354S ELECTRODO DE VAPORIZACION BIPOLARD. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS
799-367S ELECTRODO FORMA DE SETA 24 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS, ESTÉRIL
704-760 ADAPTADOR DE ELECTRODO PARA MANGO
707-020-25 BIPOL.MARYLAND DISSECTOR INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II, 25CM
707-020-45 BIPOL.MARYLAND DISSECTOR INSERTFOR COAGULATION FORCEPS EVO II, 45CM
707-070-45 BIPOL.MARYLAND DISSECTOR INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO III, 45CM,
707-026-45 BIPOLAR CLAW FORCEPS INSERT FORBIPOL. COAGUALTION FORCEPS EVO II, 45CM
707-025-25 BIPOLAR FORCEPS INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II, 25CM,CURVED
707-025-45 BIPOLAR FORCEPS INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II, 45CM,CURVED
707-024-25 BIPOLAR GRASPING FORCEPS INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II,25CM, CURVED
707-024-45 BIPOLAR GRASPING FORCEPS INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II,45CM, CURVED
707-073-45 BIPOLAR GRASPING FORCEPS INSERTFOR COAGULATION FORCEPS EVO III, 45CM
707-023-45 BIPOLAR MICRO GRASPER INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II, 45CM
707-021-25 BIPOLAR SCISSORS INSERT FORBIPOLAR COAGULATION FORCEPS EVO II, 25CM
707-021-45 BIPOLAR SCISSORS INSERT FOR BIPOLARCOAGULATION FORCEPS EVO II, 45CM
707-071-45 BIPOLAR SCISSORS INSERT FORBIPOLAR COAGULATION FORCEPS EVO III,45CM

90035-08 ELECTRODO A ANILLO 14MM, TIJA 4MM, 130MM
90301-14 ELECTRODO A AGUJA 100MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
90301-15 ELECTRODO A AGUJA 180MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
90025-07 ELECTRODO A ANILLO 10MM, TIJA 2,4MM130MM
90025-02 ELECTRODO A ANILLO 10MM, TIJA 2,4MM40MM
90035-01 ELECTRODO A ANILLO 10MM, TIJA 4MM, 30MM
90025-03 ELECTRODO A ANILLO 14MM, TIJA 2,4MM40MM
90035-03 ELECTRODO A ANILLO 14MM, TIJA 4MM, 30MM
90025-08 ELECTRODO A ANILLO 15MM, TIJA 2,4MM130MM
90025-01 ELECTRODO A ANILLO 5MM, TIJA 2,4MM, 40MM
90035-05 ELECTRODO A ANILLO 5MM, TIJA 4MM, 130MM
90035-06 ELECTRODO A ANILLO 5MM, TIJA 4MM, 130MM
90035-02 ELECTRODO A ANILLO 5MM, TIJA 4MM, 30MM
90034-00 ELECTRODO A BOLA 2MM D., TIJA 4MM 30MM
90034-05 ELECTRODO A BOLA 4MM D., TIJA 4MM130MM
90034-01 ELECTRODO A BOLA 4MM D., TIJA 4MM30MM
90034-06 ELECTRODO A BOLA 6MM D., TIJA 4MM130MM
90034-02 ELECTRODO A BOLA 6MM D., TIJA 4MM30MM
90301-16 ELECTRODO A CUCHILLO 40MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
90034-08 ELECTRODO A SPATULA 2,5X20MM, TIJA 2,4MM40MM
90301-17 ELECTRODO A CUCHILLO 180MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
90034-09 ELECTRODO A SPATULA 2,5X20MM, TIJA 2,4MM40MM, ANGULADO
793-253 ELECTRODO AD ANSA, MONOPOLARI, 90° ANGULADO, 11 CHARR., PEDEATRICA
706-158-45 ELECTRODO BOLA, MONOPOLAR, 5MM,450MM
791-421 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,ANGULADO30°,19CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-452 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,ANGULADO30°,27CHARR., PAQ. DE 6PZ
791-457 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,ANGULADO90°,27CHARR., PAQ. DE 6PZ
791-424 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,RECTO19CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-451 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,RECTO27CHARR., PAQ. DE 6PZ
799-357 ELECTRODO CONICO BIPOLAR, 24CHARR.PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
791-355 ELECTRODO CONICO MONOPOLAR, 24 CHARR.PAQ A PZAS
791-455 ELECTRODO CONICO MONOPOLARE27CHARR., PAQ. DE 6PZ
791-420 ELECTRODO CUCHILLO MONOPOLARE,ANGULADO90°,19CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-450 ELECTRODO CUCHILLO MONOPOLARE,ANGULADO90°,27CHARR., PAQ. DE 6PZ
90033-07 ELECTRODO DE AGUJA 0,8 X 20MM, D. 4MMANGOLADO, TIJA 130MM
90033-03 ELECTRODO DE AGUJA 23X0,5MM FINA, D.4MMTIJA 30MM
39210-01 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO0,6X1,5MM 115MM L. 2,4MM
39210-02 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 0,6X4MM115MM L. 2,4MM
39200-01 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 1,5MM115MM L. D.0,6MM
39200-05 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 1,5MM170MM L. D.0,6MM
39200-02 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 4MM115MM L. D. 0,6MM
39200-06 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 4MM170MM L. D.0,6MM
790-152 ELECTRODO DE AGUJA BIPOLAR,FLEJIBLE, 360MM, 5CHARR.
790-153 ELECTRODO DE AGUJA BIPOLAR, FLEJIBLE,360MM, ANGULADO 90°, 5 CHARR.
704-765 ELECTRODO DE AGUJA INTERCAMBIABLE PARAMANGO PISTOLA, 5MM
706-187 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR 5MMVALVA, CONEXIÓN LL, 330MM

706-187-45 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR 5MMVALVA, CONEXIÓN LL, 450MM
762-105-25 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR D. 2,8MM250MM
762-105 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR D. 2,8MM330MM
706-159 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR D. 5MM330MM
706-173 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR PARA MANGO 706-170
90023-01 ELECTRODO DE AGUJA, 0,7X20MM; GRUESA 2,4MM D., TIJA 40MM
90023-02 ELECTRODO DE AGUJA, 0,5X20MM; FINA 2,4MM D., TIJA 40MM
90023-05 ELECTRODO DE AGUJA, 0,7X12MM; GRUESA 2,4MM D., TIJA 130MM
90023-04 ELECTRODO DE AGUJA, 0,7X20MM, 2,4MM D. ANGOLADO, TIJA 130MM
90023-03 ELECTRODO DE AGUJA, 0,8X20MM, 2,4MM D. ANGOLADO, TIJA 40MM
90033-06 ELECTRODO DE AGUJA, 0,8X20MM, 4MM D. ANGOLADO, TIJA 30MM
90033-05 ELECTRODO DE AGUJA, 12X0,8MM; GRUESA 4MM D., TIJA 130MM
90033-01 ELECTRODO DE AGUJA, 23X0,8MM;; GRUESA 4MM D., TIJA 30MM
706-159-45 ELECTRODO DE AGUJA, MONOPOLAR, 5MM, 450MM
790-487 ELECTRODO DE AGUJA, FLEX. LONGITUD 450MM3 CHARR. UNIPOLAR
790-488 ELECTRODO DE AGUJA, FLEX. LONGITUD 450MM4 CHARR. UNIPOLAR
790-284 ELECTRODO DE AGUJA, FLEX. LONGITUD 450MM5 CHARR. UNIPOLAR
790-285 ELECTRODO DE AGUJA, FLEX. LONGITUD 450MM7 CHARR. UNIPOLAR
790-177 ELECTRODO DE AGUJA, FLEX. LONGITUD 650MM3 CHARR. UNIPOLAR
790-178 ELECTRODO DE AGUJA, FLEX. LONGITUD 650MM4 CHARR. UNIPOLAR
790-179 ELECTRODO DE AGUJA, FLEX. LONGITUD 650MM5 CHARR. UNIPOLAR
790-180 ELECTRODO DE AGUJA, FLEX. LONGITUD 650MM7 CHARR. UNIPOLAR
790-151 ELECTRODO DE AGUJA, FLEXIBLE, LONG. DETRABAJO, 360MM, 5 CHARR., BIPOLAR
793-243 ELECTRODO DE ASA 90° ANGULADO MONOPOLAR 9 CHARR., PEDIATRICO
799-361 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO 19 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
799-351 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
799-576 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 17,5 CHARR., ANGULADO 30° PARA MINI-RESECTOSCOPIO,
799-353 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 90°, 24 CHARR. PAQUETE DE 6 PIEZAS (PARA OPTICAS 0°)
799-362 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 30° 19 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
799-374 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 30° PI-CUT, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-378 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 90° PI-CUT, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-352 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 30° 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
799-371 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO, 0° RECTO, 24 CHARR, PAQUETE DE 6 PZS
799-372 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO, ANGULADO 30°, 24 CHARR, PAQUETE DE 6 PZS
799-373 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO, 90° 24 CHARR, PAQ. DE 6 PZS (PARA OPTICAS 0°)
791-357 ELECTRODO DE ASA MONOPOLAR, ANGULADO 90°, 24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
791-351 ELECTRODO DE ASA MONOPOLAR, RECTO 24 CHARR., PAQ. A 6 PZAS
791-352 ELECTRODO DE ASA MONOPOLAR, ANGULADO 30° 24 CHARR., PAQ. A 6 PZAS
793-242 ELECTRODO DE ASA PEQUEÑO 90° ANGULADO MONOPOLAR 9 CHARR., PEDIATRICO
793-252 ELECTRODO DE ASA PEQUEÑO, MONOPOLAR, 90° ANGULADO, 11 CHARR., PEDIATRICA
793-352 ELECTRODO DE ASA PEQUEÑO, MONOPOLAR, 90° ANGULADO, 13 CHARR., PEDIATRICA
793-353 ELECTRODO DE ASA, MONOPOLAR, 90° 13 CHARR., PEDIATRICA
706-184-45 ELECTRODO DE ASPIR./GANCHO 90°, MONOPOL. 5MM, 450MM, VALVULA DE TROMP., CONEX. LL

799-579 ELECTRODO DE BOLA 2MM BIPOLAR, 17,5CHAR.PARA MINI-RESECTOSCOPIO, VERDE
90024-06 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 2,4MM130MM
90034-10 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 2,4MM130MM, ANGULADO
90024-01 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 2,4MM40MM
90034-07 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 2,4MM40MM, ANGULADO
90034-04 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 4MM130MM
90034-16 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 4MM130MM, ANGULADO
90034-15 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 4MM30MM, ANGULADO
90024-07 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 2,4MM130MM
90034-12 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 2,4MM130MM, ANGULADO
90024-02 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 2,4MM40MM
90034-11 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 2,4MM40MM, ANGULADO
90034-14 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 4MM130MM, ANGULADO
90034-13 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 4MM30MM, ANGULADO
90024-08 ELECTRODO DE BOLA 6MM D., TIJA 2,4MM130MM
90024-03 ELECTRODO DE BOLA 6MM D., TIJA 2,4MM40MM
799-365 ELECTRODO DE BOLA BIPOLAR D. 3MM, 19 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-355 ELECTRODO DE BOLA BIPOLAR D. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-358 ELECTRODO DE BOLA BIPOLAR D. 5MM, 24 CHARR.,PAQUETE DE 6 PIEZAS,NO ESTÉRIL
706-186-45 ELECTRODO DE BOLA CON SUCCION MONOP. VALVULA TROMPETA CONECTOR LL,
450 MM
39210-10 ELECTRODO DE BOLA HUECA, ANGULADO 3X6MM115MM L. 2,4MM
39200-10 ELECTRODO DE BOLA HUECA, ANGULADO 3X6MM115MM L. 4MM
793-244 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR 9CHARR.,PEDIATRICO
706-174 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR PARA PARA MANGO 706-170
791-354 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, D. 3MM24 CHARR, PAQ A 6 PZAS
791-363 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, D. 5MM24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
762-104-25 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 250MM
762-104 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 330MM
791-423 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLARE, LISO19CHARR.,PAQ. DE 6PZ
790-482 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 450MM, 3 CHARR.
UNIPOLAR
790-483 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 450MM, 4 CHARR.
UNIPOLAR
790-484 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 450MM, 8 CHARR.
UNIPOLAR
790-485 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 450MM, 9 CHARR.
UNIPOLAR
790-486 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRAB 450MM,10 CHARR.
UNIPOLAR
790-170 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 650MM, 3 CHARR.
UNIPOLAR
790-171 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 650MM, 4 CHARR.
UNIPOLAR
790-172 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 650MM, 5 CHARR.
UNIPOLAR

790-169 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 650MM, 6CH.
MONOPOLAR

790-173 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 650MM, 7 CHARR.
UNIPOLAR

790-174 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 650MM, 8 CHARR.
UNIPOLAR

790-175 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 650MM, 9 CHARR.
UNIPOLAR

790-176 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRAB 650MM,10 CHARR.
UNIPOLAR

39200-09 ELECTRODO DE BOLA RECTO D. 3MM

39210-09 ELECTRODO DE BOLA RECTO D. 3MM115MM L. 2,4MM

790-282 ELECTRODO DE BOLA, FLEXIBLE L. 450MM6CHARR., MONOPOLAR

790-280 ELECTRODO DE BOLA, FLEXIBLE, LONGITUDDE TRABAJO 450MM, 5 CHARR.,
MONOPOLAR

793-254 ELECTRODO DE BOLA, MONOPOLAR, 11 CHARR.PEDEATRICA

793-354 ELECTRODO DE BOLA, MONOPOLAR, 13 CHARR.PEDEATRICA

706-158 ELECTRODO DE BOLA, MONOPOLAR, 5MM330 MM

790-150 ELECTRODO DE BOLA,FLEXIBLE,LONG.DETRABAJO,360MM,5CHARR.,BIPOLARE

790-281 ELECTRODO DE BOTON FLEXIBLE LU. 450MM7 CHARR. UNIPOLAR

704-761 ELECTRODO DE BOTON INTERCAMBIABLE PARAMANGO PISTOLA, 5MM

39210-12 ELECTRODO DE CEPILLO ANGULADO 3X6MM115MM L. 2,4MM

39200-12 ELECTRODO DE CEPILLO ANGULADO 3X6MM115MM L. 4MM

90301-12 ELECTRODO DE COAGULACIÓN 100MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON

90301-13 ELECTRODO DE COAGULACIÓN 350MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON

90301-11 ELECTRODO DE COAGULACIÓN 75MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON

90032-05 ELECTRODO DE CUCHILLO 2,4X20MM; 4MM D.TIJA 130MM

90022-01 ELECTRODO DE CUCHILLO 2,5X20MM; 2,4MM D.TIJA 40MM

90032-01 ELECTRODO DE CUCHILLO 2,5X20MM; 4MM D.TIJA 30MM

90022-05 ELECTRODO DE CUCHILLO 25X3,2MM; 2,4MMTIJA 130MM

39200-03 ELECTRODO DE CUCHILLO 45° ANGULADO 3MM115MM L. D.0,4MM

39200-07 ELECTRODO DE CUCHILLO 45° ANGULADO 3MM170MM L. D.0,4MM

90022-03 ELECTRODO DE CUCHILLO ANGULADO,1,6X20MM, D. 2.4MM, RHOMBO, TIJA 40MM

799-577 ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, 17,5CHARPARA MINI-RESECTOSCOPIO, VERDE

799-360 ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, ANGULADO90°, 19 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS

799-350 ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, ANGULADO90°, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS,

793-240 ELECTRODO DE CUCHILLO MONOPOLAR 9CHARR.PEDIATRICO

706-175 ELECTRODO DE CUCHILLO MONOPOLARPARA MANGO 706-170

791-350 ELECTRODO DE CUCHILLO MONOPOLAR,ANGULADO90°, 24 CHARR., PAQ. A 6 PZAS

793-250 ELECTRODO DE CUCHILLO, MONOPOLAR11 CHARR., PEDEATRICA

793-350 ELECTRODO DE CUCHILLO, MONOPOLAR13 CHARR., PEDEATRICA

762-103-25 ELECTRODO DE ESPÁTULA MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 250MM

762-103 ELECTRODO DE ESPÁTULA MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 330MM

704-763 ELECTRODO DE GANCHO 90° INTERCAMBIABLEPARA MANGO PISTOLA, 5MM

706-171 ELECTRODO DE GANCHO 90° MONOPOLARPARA MANGO 706-170

706-156 ELECTRODO DE GANCHO 90°,MONOPOLAR5 MM D.330M

39300-03 ELECTRODO DE GANCHO BIPOLAR 0,8X3,5MM115MM L.
39300-07 ELECTRODO DE GANCHO BIPOLAR, 0,8X4,5MM170MM L.
706-182-45 ELECTRODO DE GANCHO C/ SUCCION MONOPOLA5MM VALVULA TROMPETA CONECLL, 450 MM
704-762 ELECTRODO DE GANCHO INTERCAMBIABLE PARAMANGO PISTOLA, 5MM
793-255 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR 11CHARR.,PEDIATRICO
793-355 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR 13CHARR.PEDIATRICO
793-245 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR 9CHARR.PEDIATRICO
762-101-25 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 250MM
762-101 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 330MM
706-176 ELECTRODO DE GANCHO REDONDO MONOPOLARPARA MANGO 706-170
90032-03 ELECTRODO DE LANCETA ANGULADO,1,6X20MM, D. 4MM, RHOMBO, TIJA 30MM
90026-01 ELECTRODO DE LAZO 10X10MM, TIJA 2,4MM150MM
90027-01 ELECTRODO DE LAZO 10X10MM, TIJA 4MM150MM
90026-02 ELECTRODO DE LAZO 15X15MM, TIJA 2,4MM 150MM
90027-02 ELECTRODO DE LAZO 15X15MM, TIJA 4MM 150MM
90026-03 ELECTRODO DE LAZO 15X20MM, TIJA 2,4MM 150MM
90027-03 ELECTRODO DE LAZO 15X20MM, TIJA 4MM 150MM
90026-04 ELECTRODO DE LAZO 20X20MM, TIJA 2,4MM 150MM
90027-04 ELECTRODO DE LAZO 20X20MM, TIJA 4MM 150MM
90026-05 ELECTRODO DE LAZO 20X25MM, TIJA 2,4MM 150MM
90027-05 ELECTRODO DE LAZO 20X25MM, TIJA 4MM 150MM
790-496 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 450MM 10CHARR. UNIPOLAR
790-288 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 450MM 5 CHARR. UNIPOLAR
790-289 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 450MM 7 CHARR. UNIPOLAR
790-495 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 450MM 9 CHARR. UNIPOLAR
790-194 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 650MM 10CHARR. UNIPOLAR
790-186 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 650MM 5 CHARR. UNIPOLAR
790-187 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 650MM 7 CHARR. UNIPOLAR
790-189 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 650MM 9 CHARR. UNIPOLAR
799-578 ELECTRODO DE ROLLO 2MM BIPOLAR, . 17,5CHARR. PARA MINI-RESECTOSCOPIO,
799-366 ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISO D. 3MM, 19 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-356 ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISO D. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
791-367 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLAR, LISO D. 3MM, 24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
791-365 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLAR, LISO D. 5MM, 24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
791-454 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE D. 3MM, 27CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-463 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE D. 5MM, 27CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-422 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE, LISO 19CHARR., PAQ. DE 6PZAS
791-467 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE, LISO D. 3MM, 27CHARR., PAQ. DE 6PZAS
791-465 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE, LISO D. 5MM, 27CHARR., PAQ. DE 6PZAS
90034-25 ELECTRODO DE SPATULA 2,5X20MM, TIJA 4MM 130MM, ANGULADO
90034-23 ELECTRODO DE SPATULA 2,5X20MM, TIJA 4MM 30MM, ANGULADO
90034-20 ELECTRODO DE SPATULA 2,5X20MM, TIJA 2,4MM 130MM
90034-21 ELECTRODO DE SPATULA 2,5X20MM, TIJA 2,4MM 130MM, ANGULADO
706-172 ELECTRODO DE SPATULA MONOPOLAR PARA MANGO 706-170
706-184 ELECTRODO DE SUCCION GANCHO 90°MONOPOLAR 5MM VALVULA

TROMPETA, CONEXION LL 330 MM
706-182 ELECTRODO DE SUCCION GANCHO, MONOPOLAR 5MM VALVULA TROMPETA, CONEXION LL 330 MM
706-186 ELECTRODO DE SUCCION, BOLA, MONOPOLAR VALVULA TROMPETA, CONEXION LL 330 MM
706-180 ELECTRODO DE SUCCION, ESPATULA, MONOPOLAR 5MM VALVULA TROMPETA, CONEXION LL 330 MM
39210-11 ELECTRODO DE SUPERFICIE ANGULADO 3X8MM 115MM L. 2,4MM
39200-11 ELECTRODO DE SUPERFICIE ANGULADO 3X8MM 115MM L. 4MM
791-458 ELECTRODO DE VAPORISATION MONOPOLARE 3MM, 27CHARR., PAQ. DE 6PZ
791-453 ELECTRODO DE VAPORISATION MONOPOLARE 5MM, 27CHARR., PAQ. DE 6PZ
799-354 ELECTRODO DE VAPORIZACION BIPOLAR D. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
39300-01 ELECTRODO DE VAPORIZACION BIPOLAR PHAZER, 70° ANGULADO 3X7MM, 115MM L.
39300-05 ELECTRODO DE VAPORIZACION BIPOLAR PHAZER, 70° ANGULADO 3X7MM, 170MM L.
39300-02 ELECTRODO DE VAPORIZACION BIPOLAR PHAZER, 90° ANGULADO 3X7MM, 115MM L.
39300-06 ELECTRODO DE VAPORIZACION BIPOLAR PHAZER, 90° ANGULADO 3X7MM, 170MM L.
791-359 ELECTRODO DE VAPORIZACION MONOPOLAR 24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
791-358 ELECTRODO DE VAPORIZACION MONOPOLAR ESTRIADO, D. 3MM, 24 CHARR., PAQ A 6PZAS
791-353 ELECTRODO DE VAPORIZACION, MONOPOLAR, ESTRIADO, D.5MM, 24 CHARR., PAQ A 6PZAS
704-764 ELECTRODO ESPATULA INTERCAMBIABLE PARA MANGO PISTOLA, 5MM
706-152 ELECTRODO ESPATULA, MONOPOLAR 5 MM D. 330MM
706-152-45 ELECTRODO ESPATULA, MONOPOLAR, 5MM 450MM
799-367 ELECTRODO FORMA DE SETA 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS, NO ESTÉRIL
706-156-45 ELECTRODO GANCHO 90°, MONOPOLAR, 5MM, 450MM
706-154 ELECTRODO GANCHO, MONOPOLAR 5MM, 330MM
706-154-45 ELECTRODO GANCHO, MONOPOLAR, 5MM 450MM
90032-02 ELECTRODO MONOPOLAR LANCETA ROMBOIDAL 25X2,5MM, 4MM
762-102-25 ELECTRODO MONOPOLAR, SIN ASPIRACION, D. 2,8MM, LONGITUD 250MM
762-102 ELECTRODO MONOPOLAR, SIN ASPIRACION, D. 2,8MM, LONGITUD 330MM
39210-04 ELECTRODO PALPADOR 90° ANGULADO 1,5X4MM 115MM L. 2,4MM
39200-04 ELECTRODO PULSADOR 90° ANGULADO 4MM 115MM L. D.1,5MM
706-180-45 ELECTRODO, CÁNULA DE SUCCION, MONOPOLAR 5MM, CON VALVULA DE TROMPETA Y CONEXION
707-047 INSERTO BIPOLAR FENESTRADA PARA PINZA EVO II, D.3MM, L. 20CM
707-045 INSERTO BIPOLAR FENESTRADA PARA PINZA EVO II, D.3MM, L. 29CM
707-020 INSERTO BIPOLAR MARYLAND PARA PINZA EVO II, 34CM
707-046 INSERTO BIPOLAR MARYLAND PARA PINZA EVO II, D.3MM, L. 20CM
707-044 INSERTO BIPOLAR MARYLAND PARA PINZA EVO II, D.3MM, L. 29CM
707-070 INSERTO BIPOLAR MARYLAND PARA PINZA EVO III, 34CM
707-021 INSERTO BIPOLAR TIJERA PARA PINZA EVO II 34CM
707-023 INSERTO PARA MICRO PINZA DE COAGULACION EVO II, 34CM
707-025 INSERTO PARA PINZA BIPOLAR EVO II 34CM, CURVA
707-022 INSERTO PARA PINZA DE AGARRE BIPOLAR EVO II, 34CM
707-024 INSERTO PARA PINZA DE AGARRE BIPOLAR EVO II, 34CM, CURVA

707-073 INSERTO PARA PINZA DE AGARRE BIPOLAR EVO III, 34CM
707-072 INSERTO PARA PINZA DE AGARRE BIPOLAR EVO III, 34CM, CURVA
707-026 INSERTO PARA PINZA DE GANCHO BIPOLAR EVO II, 34CM
707-071 INSERTO TIJERA BIPOLAR CURVA, PARA PINZA EVO III 34CM
707-140 MANGO CON CONECTOR PARA PINZA 3MM BIPOLAR EVO II
707-132 MANGO CON CONECTOR PARA PINZA BIPOLAR EVO II
706-150 MANGO CONFORT P.ELECTRODOS MONOPOLAR
706-170 MANGO DE ELECTRODOS PARA INSERTOS CAMBIABLES, COMPLETO 32CM
707-134 MANGO ROTABLE CON CONECTOR PARA PINZA BIPOLAR EVO III
90023-06 NEEDLE ELECTRODE SHAFT THIN 2,4MM TIJA 130MM
90800-01 PINZA BIPOLAR PARA LA OCCLUSIÓN DE VASOS CURVA, 18CM
90800-00 PINZA BIPOLAR PARA LA OCCLUSIÓN DE VASOS CURVA, 22CM
90038-01 TIJA DE PROLONGACIÓN PARA ELECTRODOS 150MM, PARA ELECTRODOS DE 2,4MM
90038-02 TIJA DE PROLONGACIÓN PARA ELECTRODOS 150MM, PARA ELECTRODOS DE 4MM
707-131-25 TUBE FOR BIPOLAR COAGULATION FORCEPS EVO II, 25CM
707-133-45 TUBE FOR BIPOLAR COAGULATION FORCEPS EVO III, 45CM
707-133 VAINA PARA PINZA BIPOLAR EVO III, 34CM
707-131 VAINA PARAPINZA BIPOLAR EVO II, 34CM
707-142 VAINA PARAPINZA BIPOLAR EVO II, D. 3MM, L. 20CM
707-141 VAINA PARAPINZA BIPOLAR EVO II, D. 3MM, L. 29CM
707-153 ELECTRODO DE BOLA, BIPOLAR, 5MM, 34CM
707-152 ELECTRODO ESPATULA BIPOLAR 5 MM, 34 CM
707-162 ELECTRODO PARA LA COAGULACIÓN BIPOLAR AGUJA V, 340MM, D. 3MM
707-160 ELECTRODO PARA LA COAGULACIÓN BIPOLAR GANCHO L, 340MM, D. 3MM
707-161 ELECTRODO PARA LA COAGULACIÓN BIPOLAR GANCHO V, 340MM, D. 3MM
707-150 J-ELECTRODO DE GANCHOS BIPOLAR 5 MM, 34 CM
707-151 L-ELECTRODO DE GANCHOS BIPOLAR 5 MM, 34 CM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para la ablación, corte, vaporización y coagulación del tejido mediante control endoscópico, en el campo de la laparoscopia para exámenes, diagnósticos y/o terapias en combinación con accesorios endoscópicos.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Lugar de elaboración:

Sattlerstrasse 11 78532 Tuttlingen Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005538-21-8

N° Identificador Trámite: 32130

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.05 09:40:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 09:40:21 -03:00

IFU y Rótulo PM 1701-149

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Electrodos electroquirúrgicos, Marca: TEKNO, Modelos: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen Alemania



NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX





Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-149

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Código de lote
	No estéril
	Número de artículo
	¡Atención!

	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante Fecha de fabricación
	Guardar seca
	Alejarse de la luz solar

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONESLO (ANEXO IIIB Dispo.
2318/02)**

***Electrodos electroquirúrgicos, Marca: TEKNO, Modelos: xx Catalogo
Nº xx***

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen Alemania

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-149

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Estos ELECTRODOS se unen con un equipo de alta frecuencia (HF) compatible y se utilizan para la ablación, corte, vaporización y coagulación del tejido mediante control endoscópico.

Los productos se utilizan en el campo de la ginecología y urología para exámenes, diagnósticos y/o terapias en combinación con accesorios endoscópicos.

Los productos deben usarse en combinación con elementos de trabajo de resectoscopia bipolar/monopolar apropiados, así como con vainas de resectoscopia. El instrumento completamente ensamblado está conectado a la salida bipolar de un generador de HF adecuado para la resección bipolar por medio de un cable de HF bipolar adecuado.

Se utilizan para la ablación, corte, vaporización y coagulación del tejido mediante control endoscópico, en el campo de la laparoscopia para exámenes, diagnósticos y/o terapias en combinación con accesorios endoscópicos.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidado especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

CONTRAINDICACIONES

Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas electroquirúrgicos:

Activación involuntaria y por consecuencia de ello deterioro del tejido en un lugar erróneo y/o deterioro del equipo. Fuego relacionado con los paños quirúrgicos y con otros materiales inflamables. Circuitos de corriente alterna que producen quemaduras en puntos donde el paciente o el usuario tiene contacto con piezas no aisladas. Explosiones debidos a chispas producidas en el entorno de gases inflamables. Perforación de órganos. Hemorragia grave y súbita. Las pinzas bipolares han resultado no ser muy efectivas en la esterilización tubárica o bien en la coagulación tubárica en relación con la esterilización femenina y por tanto no deberían ser usadas para ese fin.

- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
 - Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloqueos y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.
 - No utilice nunca instrumentos dañados.
 - No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
 - No se debe depositar el instrumento sobre el paciente.
 - Proceda a la coagulación sólo cuando las superficies de contacto se encuentren en el campo visual y tengan un buen contacto con el tejido a coagular. No toque otros instrumentos, trocares, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.
 - Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.
 - No utilizar en pacientes con marcapasos u otros implantes activos sin buscar asesoramiento profesional adecuado.
-
- Asegurar la correcta aplicación del electrodo neutro en el paciente, ya que, de lo contrario, hay riesgo de quemaduras. Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.

REPROCESAMIENTO

Debido al diseño del producto, a los materiales usados y al uso previsto no se puede determinar un límite preciso con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos es determinada por su función y el manejo prudente. Los instrumentos destinados a la electrocirugía están sujetos a un desgaste superior en función del tipo y de la duración de la aplicación.

PREPARACIÓN Y TRANSPORTE

Inmediatamente después de la aplicación, eliminar las impurezas groseras de los instrumentos. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C). Alojarse y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.

REPROCESAMIENTO MECÁNICO

Limpieza

Colocar los instrumentos en una bandeja perforada en el carro móvil o bien en los complementos del carro CMI e iniciar el proceso de limpieza.

1. Prelavar 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimático
6. Vaciar
7. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
8. Vaciar
9. Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
10. Vaciar

DESINFECCIÓN

Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver ISO 15883).

SECADO

Secado de la cara exterior de los instrumentos aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección. Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. Secar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

REPROCESAMIENTO MANUAL

Pre-tratamiento en un baño ultrasónico

1. Los instrumentos son colocados en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático al 0,5% y sometidos a ultrasonidos durante 15min. a 40°C.
2. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

LIMPIEZA

Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

3. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
4. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
5. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
6. Aclarar bien los productos con agua corriente para eliminar completamente el detergente.

DESINFECCIÓN

Prepare un baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumerja los instrumentos en el baño desinfectante y observe el tiempo de actuación prescrito. Aclare bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

SECADO

El secado manual se realiza con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades y canales, con aire comprimido esterilizado.

PRUEBA FUNCIONAL Y ENVASE

Examen visual del estado de limpieza; en su caso, proceder al montaje y realizar una prueba de funcionamiento siguiendo el manual de instrucciones. Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio.
Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización de los productos por el procedimiento de prevacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C, máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

ALMACENAMIENTO

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C.

REPARACIONES

Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los servicios y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas formadas y cualificadas. Para cualquier duda al respecto, diríjase al fabricante o a su departamento médico-técnico.

MANIPULACIÓN

Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo. Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso GASTROTEX SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 16:31:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 16:31:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005538-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005538-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; se autoriza 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: Electrodo para electrocirugía,

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEKNO

Modelos:

799-357S ELECTRODO CONICO BIPOLAR, 24CHARR.PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL
799-372S ELECTRODO DE ASA BIPOLARANGULATO 30°, 24 CHARR,PAQUETE DE 10 PZS
799-361S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO19 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL
799-351S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO24 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL
799-576S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 17,5CHARR.,ANGULADO 30° PARA MINI-RESECTOSCOPIO,
799-353S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 90°, 24 CHARRPAQUETE DE 10 PIEZAS (PARA OPTICAS 0°)

799-374S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 30°PI-CUT, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS

799-378S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 90°PI-CUT, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS

799-362S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULATO 30°19 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL

799-352S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULATO 30°24 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS ESTÉRIL

799-371S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO,0° RECTO, 24 CHARR, PAQUETE DE 10 PZS

799-373S ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO, 90°24 CHARR, PAQ. DE 10 PZS(PARA OPTICAS 0°

799-579S ELECTRODO DE BOLA 2MM BIPOLAR, 17,5CHAR.PARA MINI-RESECTOSCOPIO, VERDE

799-365S ELECTRODO DE BOLA BIPOLARD. 3MM, 19 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS

799-355S ELECTRODO DE BOLA BIPOLARD. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS,

799-577S ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, 17,5CHARPARA MINI-RESECTOSCOPIO, VERDE

799-360S ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, ANGULADO90°, 19 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS

799-350S ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, ANGULADO90°, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS,

799-578S ELECTRODO DE ROLLO 2MM BIPOLAR, .17,5CHARR. PARA MINI-RESECTOSCOPIO,VERDE

799-366S ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISOD. 3MM, 19 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS

799-356S ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISOD. 3MM, 24 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS

799-354S ELECTRODO DE VAPORIZACION BIPOLARD. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 10 PIEZAS

799-367S ELECTRODO FORMA DE SETA 24 CHARR.,PAQUETE DE 10 PIEZAS, ESTÉRIL

704-760 ADAPTADOR DE ELECTRODO PARA MANGO

707-020-25 BIPOL.MARYLAND DISSECTOR INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II, 25CM

707-020-45 BIPOL.MARYLAND DISSECTOR INSERTFOR COAGULATION FORCEPS EVO II, 45CM

707-070-45 BIPOL.MARYLAND DISSECTOR INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO III, 45CM,

707-026-45 BIPOLAR CLAW FORCEPS INSERT FORBIPOL. COAGUALTION FORCEPS EVO II, 45CM

707-025-25 BIPOLAR FORCEPS INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II, 25CM,CURVED

707-025-45 BIPOLAR FORCEPS INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II, 45CM,CURVED

707-024-25 BIPOLAR GRASPING FORCEPS INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II,25CM, CURVED

707-024-45 BIPOLAR GRASPING FORCEPS INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II,45CM, CURVED

707-073-45 BIPOLAR GRASPING FORCEPS INSERTFOR COAGULATION FORCEPS EVO III, 45CM

707-023-45 BIPOLAR MICRO GRASPER INSERT FORCOAGULATION FORCEPS EVO II, 45CM

707-021-25 BIPOLAR SCISSORS INSERT FORBIPOLAR COAGULATION FORCEPS EVO II, 25CM

707-021-45 BIPOLAR SCISSORS INSERT FOR BIPOLARCOAGULATION FORCEPS EVO II, 45CM

707-071-45 BIPOLAR SCISSORS INSERT FORBIPOLAR COAGULATION FORCEPS EVO III,45CM

90035-08 ELCTRODO A ANILLO 14MM, TIJA 4MM, 130MM

90301-14 ELECTRODO A AGUJA 100MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON

90301-15 ELECTRODO A AGUJA 180MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON

90025-07 ELECTRODO A ANILLO 10MM, TIJA 2,4MM130MM

90025-02 ELECTRODO A ANILLO 10MM, TIJA 2,4MM40MM

90035-01 ELECTRODO A ANILLO 10MM, TIJA 4MM, 30MM
90025-03 ELECTRODO A ANILLO 14MM, TIJA 2,4MM40MM
90035-03 ELECTRODO A ANILLO 14MM, TIJA 4MM, 30MM
90025-08 ELECTRODO A ANILLO 15MM, TIJA 2,4MM130MM
90025-01 ELECTRODO A ANILLO 5MM, TIJA 2,4MM, 40MM
90035-05 ELECTRODO A ANILLO 5MM, TIJA 4MM, 130MM
90035-06 ELECTRODO A ANILLO 5MM, TIJA 4MM, 130MM
90035-02 ELECTRODO A ANILLO 5MM, TIJA 4MM, 30MM
90034-00 ELECTRODO A BOLA 2MM D., TIJA 4MM 30MM
90034-05 ELECTRODO A BOLA 4MM D., TIJA 4MM130MM
90034-01 ELECTRODO A BOLA 4MM D., TIJA 4MM30MM
90034-06 ELECTRODO A BOLA 6MM D., TIJA 4MM130MM
90034-02 ELECTRODO A BOLA 6MM D., TIJA 4MM30MM
90301-16 ELECTRODO A CUCHILLO 40MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
90034-08 ELECTRODO A SPATULA 2,5X20MM, TIJA 2,4MM40MM
90301-17 ELECTRODO A CUCHILLO 180MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
90034-09 ELECTRODO A SPATULA 2,5X20MM, TIJA 2,4MM40MM, ANGULADO
793-253 ELECTRODO AD ANSA, MONOPOLARI, 90°ANGULADO, 11 CHARR., PEDEATRICA
706-158-45 ELECTRODO BOLA, MONOPOLAR, 5MM,450MM
791-421 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,ANGULADO30°,19CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-452 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,ANGULADO30°,27CHARR., PAQ. DE 6PZ
791-457 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,ANGULADO90°,27CHARR., PAQ. DE 6PZ
791-424 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,RECTO19CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-451 ELECTRODO CON ASA MONOPOLARE,RECTO27CHARR., PAQ. DE 6PZ
799-357 ELECTRODO CONICO BIPOLAR, 24CHARR.PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
791-355 ELECTRODO CONICO MONOPOLAR, 24 CHARR.PAQ A PZAS
791-455 ELECTRODO CONICO MONOPOLARE27CHARR., PAQ. DE 6PZ
791-420 ELECTRODO CUCHILLO MONOPOLARE,ANGULADO90°,19CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-450 ELECTRODO CUCHILLO MONOPOLARE,ANGULADO90°,27CHARR., PAQ. DE 6PZ
90033-07 ELECTRODO DE AGUJA 0,8 X 20MM, D. 4MMANGOLADO, TIJA 130MM
90033-03 ELECTRODO DE AGUJA 23X0,5MM FINA, D.4MMTIJA 30MM
39210-01 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO0,6X1,5MM 115MM L. 2,4MM
39210-02 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 0,6X4MM115MM L. 2,4MM
39200-01 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 1,5MM115MM L. D.0,6MM
39200-05 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 1,5MM170MM L. D.0,6MM
39200-02 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 4MM115MM L. D. 0,6MM
39200-06 ELECTRODO DE AGUJA 90° ANGULADO 4MM170MM L. D.0,6MM
790-152 ELECTRODO DE AGUJA BIPOLAR,FLEJIBLE, 360MM, 5CHARR.
790-153 ELECTRODO DE AGUJA BIPOLAR, FLEJIBLE,360MM, ANGULADO 90°, 5 CHARR.
704-765 ELECTRODO DE AGUJA INTERCAMBIABLE PARAMANGO PISTOLA, 5MM
706-187 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR 5MMVALVA, CONEXIÓN LL, 330MM
706-187-45 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR 5MMVALVA, CONEXIÓN LL, 450MM
762-105-25 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR D. 2,8MM250MM
762-105 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR D. 2,8MM330MM
706-159 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLAR D. 5MM330MM
706-173 ELECTRODO DE AGUJA MONOPOLARPARA MANGO 706-170

90023-01 ELECTRODO DE AGUJA, 0,7X20MM; GRUESA2,4MM D., TIJA 40MM
90023-02 ELECTRODO DE AGUJA, 0,5X20MM; FINA2,4MM D., TIJA 40MM
90023-05 ELECTRODO DE AGUJA, 0,7X12MM; GRUESA2,4MM D., TIJA 130MM
90023-04 ELECTRODO DE AGUJA, 0,7X20MM, 2,4MM D.ANGOLADO, TIJA 130MM
90023-03 ELECTRODO DE AGUJA, 0,8X20MM, 2,4MM D.ANGOLADO, TIJA 40MM
90033-06 ELECTRODO DE AGUJA, 0,8X20MM, 4MM D.ANGOLADO, TIJA 30MM
90033-05 ELECTRODO DE AGUJA, 12X0,8MM; GRUESA4MM D., TIJA 130MM
90033-01 ELECTRODO DE AGUJA, 23X0,8MM;; GRUESA4MM D., TIJA 30MM
706-159-45 ELECTRODO DE AGUJA, MONOPOLAR, 5MM, 450MM
790-487 ELECTRODO DE AGUJA,FLEX.LONGITUD 450MM3 CHARR. UNIPOLAR
790-488 ELECTRODO DE AGUJA,FLEX.LONGITUD 450MM4 CHARR. UNIPOLAR
790-284 ELECTRODO DE AGUJA,FLEX.LONGITUD 450MM5 CHARR. UNIPOLAR
790-285 ELECTRODO DE AGUJA,FLEX.LONGITUD 450MM7 CHARR. UNIPOLAR
790-177 ELECTRODO DE AGUJA,FLEX.LONGITUD 650MM3 CHARR. UNIPOLAR
790-178 ELECTRODO DE AGUJA,FLEX.LONGITUD 650MM4 CHARR. UNIPOLAR
790-179 ELECTRODO DE AGUJA,FLEX.LONGITUD 650MM5 CHARR. UNIPOLAR
790-180 ELECTRODO DE AGUJA,FLEX.LONGITUD 650MM7 CHARR. UNIPOLAR
790-151 ELECTRODO DE AGUJA,FLEXIBLE,LONG.DETRABAJO,360MM,5CHARR.,BIPOLARE
793-243 ELECTRODO DE ASA 90° ANGULADOMONOPOLAR 9CHARR., PEDIATRICO
799-361 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO19 CHARR.,PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
799-351 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 0° RECTO24 CHARR.,PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
799-576 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 17,5CHARR.,ANGULADO 30° PARA MINI-RESECTOSCOPIO,
799-353 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, 90°, 24 CHARRPAQUETE DE 6 PIEZAS (PARA OPTICAS 0°)
799-362 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 30°19 CHARR.,PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
799-374 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 30°PI-CUT, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-378 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULADO 90°PI-CUT, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-352 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ANGULATO 30°24 CHARR.,PAQUETE DE 6 PIEZAS NO ESTÉRIL
799-371 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO,0° RECTO, 24 CHARR, PAQUETE DE 6 PZS
799-372 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO,ANGULADO 30°, 24 CHARR, PAQUETE DE 6 PZS
799-373 ELECTRODO DE ASA BIPOLAR, ROBUSTO,90°24 CHARR, PAQ. DE 6 PZS(PARA OPTICAS 0°)
791-357 ELECTRODO DE ASA MONOPOLAR, ANGULADO90°, 24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
791-351 ELECTRODO DE ASA MONOPOLAR, RECTO24 CHARR., PAQ. A 6 PZAS
791-352 ELECTRODO DE ASA MONOPOLAR,ANGULADO 30°24 CHARR., PAQ. A 6 PZAS
793-242 ELECTRODO DE ASA PEQUENO 90° ANGULADOMONOPOLAR 9CHARR., PEDIATRICO
793-252 ELECTRODO DE ASA PEQUENO, MONOPOLAR, 90°ANGULADO, 11 CHARR., PEDEATRICA
793-352 ELECTRODO DE ASA PEQUENO, MONOPOLAR, 90°ANGULADO, 13 CHARR., PEDEATRICA
793-353 ELECTRODO DE ASA, MONOPOLAR, 90°13 CHARR., PEDEATRICA
706-184-45 ELECTRODO DE ASPIR./GANCHO 90°, MONOPOL.5MM, 450MM, VALVULA DE TROMP., CONEX. LL
799-579 ELECTRODO DE BOLA 2MM BIPOLAR, 17,5CHAR.PARA MINI-RESECTOSCOPIO, VERDE
90024-06 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 2,4MM130MM
90034-10 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 2,4MM130MM, ANGULADO
90024-01 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 2,4MM40MM
90034-07 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 2,4MM40MM, ANGULADO

90034-04 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 4MM130MM
90034-16 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 4MM130MM, ANGULADO
90034-15 ELECTRODO DE BOLA 2MM D., TIJA 4MM30MM, ANGULADO
90024-07 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 2,4MM130MM
90034-12 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 2,4MM130MM, ANGULADO
90024-02 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 2,4MM40MM
90034-11 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 2,4MM40MM, ANGULADO
90034-14 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 4MM130MM, ANGULADO
90034-13 ELECTRODO DE BOLA 4MM D., TIJA 4MM30MM, ANGULADO
90024-08 ELECTRODO DE BOLA 6MM D., TIJA 2,4MM130MM
90024-03 ELECTRODO DE BOLA 6MM D., TIJA 2,4MM40MM
799-365 ELECTRODO DE BOLA BIPOLAR D. 3MM, 19 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-355 ELECTRODO DE BOLA BIPOLAR D. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-358 ELECTRODO DE BOLA BIPOLAR D. 5MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS, NO ESTÉRIL
706-186-45 ELECTRODO DE BOLA CON SUCCION MONOP. VALVULA TROMPETA CONECTOR LL, 450 MM
39210-10 ELECTRODO DE BOLA HUECA, ANGULADO 3X6MM115MM L. 2,4MM
39200-10 ELECTRODO DE BOLA HUECA, ANGULADO 3X6MM115MM L. 4MM
793-244 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR 9CHARR., PEDIATRICO
706-174 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR PARA MANGO 706-170
791-354 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, D. 3MM24 CHARR, PAQ A 6 PZAS
791-363 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, D. 5MM24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
762-104-25 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 250MM
762-104 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 330MM
791-423 ELECTRODO DE BOLA MONOPOLAR, LISO 19CHARR., PAQ. DE 6PZ
790-482 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 450MM, 3 CHARR. UNIPOLAR
790-483 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 450MM, 4 CHARR. UNIPOLAR
790-484 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 450MM, 8 CHARR. UNIPOLAR
790-485 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 450MM, 9 CHARR. UNIPOLAR
790-486 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 450MM, 10 CHARR. UNIPOLAR
790-170 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 650MM, 3 CHARR. UNIPOLAR
790-171 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 650MM, 4 CHARR. UNIPOLAR
790-172 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 650MM, 5 CHARR. UNIPOLAR
790-169 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 650MM, 6 CH. MONOPOLAR
790-173 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 650MM, 7 CHARR. UNIPOLAR
790-174 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACION LONG. DE TRABAJO 650MM, 8 CHARR.

UNIPOLAR

- 790-175 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRABAJO 650MM, 9 CHARR.
UNIPOLAR
- 790-176 ELECTRODO DE BOLA PARA COAGULACIONLONG.DE TRAB 650MM,10 CHARR.
UNIPOLAR
- 39200-09 ELECTRODO DE BOLA RECTO D. 3MM
- 39210-09 ELECTRODO DE BOLA RECTO D. 3MM115MM L. 2,4MM
- 790-282 ELECTRODO DE BOLA, FLEXIBLE L. 450MM6CHARR., MONOPOLAR
- 790-280 ELECTRODO DE BOLA, FLEXIBLE, LONGITUDDE TRABAJO 450MM, 5 CHARR.,
MONOPOLAR
- 793-254 ELECTRODO DE BOLA, MONOPOLAR, 11 CHARR.PEDEATRICA
- 793-354 ELECTRODO DE BOLA, MONOPOLAR, 13 CHARR.PEDEATRICA
- 706-158 ELECTRODO DE BOLA, MONOPOLAR, 5MM330 MM
- 790-150 ELECTRODO DE BOLA,FLEXIBLE,LONG.DETRABAJO,360MM,5CHARR.,BIPOLARE
- 790-281 ELECTRODO DE BOTON FLEXIBLE LU. 450MM7 CHARR. UNIPOLAR
- 704-761 ELECTRODO DE BOTON INTERCAMBIABLE PARAMANGO PISTOLA, 5MM
- 39210-12 ELECTRODO DE CEPILLO ANGULADO 3X6MM115MM L. 2,4MM
- 39200-12 ELECTRODO DE CEPILLO ANGULADO 3X6MM115MM L. 4MM
- 90301-12 ELECTRODO DE COAGULACIÓN 100MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
- 90301-13 ELECTRODO DE COAGULACIÓN 350MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
- 90301-11 ELECTRODO DE COAGULACIÓN 75MM, TIJA 4MMPARA GAS ARGON
- 90032-05 ELECTRODO DE CUCHILLO 2,4X20MM; 4MM D.TIJA 130MM
- 90022-01 ELECTRODO DE CUCHILLO 2,5X20MM; 2,4MM D.TIJA 40MM
- 90032-01 ELECTRODO DE CUCHILLO 2,5X20MM; 4MM D.TIJA 30MM
- 90022-05 ELECTRODO DE CUCHILLO 25X3,2MM; 2,4MMTIJA 130MM
- 39200-03 ELECTRODO DE CUCHILLO 45° ANGULADO 3MM115MM L. D.0,4MM
- 39200-07 ELECTRODO DE CUCHILLO 45° ANGULADO 3MM170MM L. D.0,4MM
- 90022-03 ELECTRODO DE CUCHILLO ANGULADO,1,6X20MM, D. 2.4MM, RHOMBO, TIJA 40MM
- 799-577 ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, 17,5CHARPARA MINI-RESECTOSCOPIO, VERDE
- 799-360 ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, ANGULADO90°, 19 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
- 799-350 ELECTRODO DE CUCHILLO BIPOLAR, ANGULADO90°, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS,
- 793-240 ELECTRODO DE CUCHILLO MONOPOLAR 9CHARR.PEDIATRICO
- 706-175 ELECTRODO DE CUCHILLO MONOPOLARPARA MANGO 706-170
- 791-350 ELECTRODO DE CUCHILLO MONOPOLAR,ANGULADO90°, 24 CHARR., PAQ. A 6 PZAS
- 793-250 ELECTRODO DE CUCHILLO, MONOPOLAR11 CHARR., PEDEATRICA
- 793-350 ELECTRODO DE CUCHILLO, MONOPOLAR13 CHARR., PEDEATRICA
- 762-103-25 ELECTRODO DE ESPÁTULA MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 250MM
- 762-103 ELECTRODO DE ESPÁTULA MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 330MM
- 704-763 ELECTRODO DE GANCHO 90° INTERCAMBIABLEPARA MANGO PISTOLA, 5MM
- 706-171 ELECTRODO DE GANCHO 90° MONOPOLARPARA MANGO 706-170
- 706-156 ELECTRODO DE GANCHO 90°,MONOPOLAR5 MM D.330M
- 39300-03 ELECTRODO DE GANCHO BIPOLAR 0,8X3,5MM115MM L.
- 39300-07 ELECTRODO DE GANCHO BIPOLAR, 0,8X4,5MM170MM L.
- 706-182-45 ELECTRODO DE GANCHO C/ SUCCION MONOPOLA5MM VALVULA TROMPETA CONEC
LL, 450 MM
- 704-762 ELECTRODO DE GANCHO INTERCAMBIABLE PARAMANGO PISTOLA, 5MM

793-255 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR 11CHARR.,PEDIATRICO
793-355 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR 13CHARR.PEDIATRICO
793-245 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR 9CHARR.PEDIATRICO
762-101-25 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 250MM
762-101 ELECTRODO DE GANCHO MONOPOLAR, SINASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONG. 330MM
706-176 ELECTRODO DE GANCHO REDONDO MONOPOLAR PARA MANGO 706-170
90032-03 ELECTRODO DE LANCETA ANGULADO,1,6X20MM, D. 4MM, RHOMBO, TIJA 30MM
90026-01 ELECTRODO DE LAZO 10X10MM, TIJA 2,4MM150MM
90027-01 ELECTRODO DE LAZO 10X10MM, TIJA 4MM150MM
90026-02 ELECTRODO DE LAZO 15X15MM, TIJA 2,4MM 150MM
90027-02 ELECTRODO DE LAZO 15X15MM, TIJA 4MM 150MM
90026-03 ELECTRODO DE LAZO 15X20MM, TIJA 2,4MM 150MM
90027-03 ELECTRODO DE LAZO 15X20MM, TIJA 4MM 150MM
90026-04 ELECTRODO DE LAZO 20X20MM, TIJA 2,4MM 150MM
90027-04 ELECTRODO DE LAZO 20X20MM, TIJA 4MM 150MM
90026-05 ELECTRODO DE LAZO 20X25MM, TIJA 2,4MM 150MM
90027-05 ELECTRODO DE LAZO 20X25MM, TIJA 4MM 150MM
790-496 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 450MM 10CHARR. UNIPOLAR
790-288 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 450MM 5 CHARR. UNIPOLAR
790-289 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 450MM 7 CHARR. UNIPOLAR
790-495 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 450MM 9 CHARR. UNIPOLAR
790-194 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 650MM 10CHARR. UNIPOLAR
790-186 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 650MM 5 CHARR. UNIPOLAR
790-187 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 650MM 7 CHARR. UNIPOLAR
790-189 ELECTRODO DE LAZO,FLEX. LONGITUD 650MM 9 CHARR. UNIPOLAR
799-578 ELECTRODO DE ROLLO 2MM BIPOLAR, . 17,5CHARR. PARA MINI-RESECTOSCOPIO,
799-366 ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISO D. 3MM, 19 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
799-356 ELECTRODO DE ROLLO BIPOLAR, LISO D. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS
791-367 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLAR, LISO D. 3MM, 24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
791-365 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLAR, LISO D. 5MM, 24 CHARR., PAQ A 6 PZAS
791-454 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE D. 3MM, 27CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-463 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE D. 5MM, 27CHARR.,PAQ. DE 6PZ
791-422 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE, LISO 19CHARR., PAQ. DE 6PZAS
791-467 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE, LISO D. 3MM, 27CHARR., PAQ. DE 6PZAS
791-465 ELECTRODO DE ROLLO MONOPOLARE, LISO D. 5MM, 27CHARR., PAQ. DE 6PZAS
90034-25 ELECTRODO DE SPATULA 2,5X20MM, TIJA 4MM 130MM, ANGULADO
90034-23 ELECTRODO DE SPATULA 2,5X20MM, TIJA 4MM 30MM, ANGULADO
90034-20 ELECTRODO DE SPATULA 2,5X20MM, TIJA 2,4MM 130MM
90034-21 ELECTRODO DE SPATULA 2,5X20MM, TIJA 2,4MM 130MM, ANGULADO
706-172 ELECTRODO DE SPATULA MONOPOLAR PARA MANGO 706-170
706-184 ELECTRODO DE SUCCION GANCHO 90°MONOPOLAR 5MM VALVULA
TROMPETA,CONEXION LL 330 MM
706-182 ELECTRODO DE SUCCION GANCHO,MONOPOLAR 5MM VALVULA TROMPETA,CONEXION
LL 330 MM
706-186 ELECTRODO DE SUCCION,BOLA,MONOPOLAR VALVULA TROMPETA,CONEXION LL 330
MM

706-180 ELECTRODO DE SUCCION,ESPATULA, MONOPOLAR 5MM VALVULA TROMPETA,CONEXION LL 330 MM

39210-11 ELECTRODO DE SUPERFICIE ANGULADO 3X8MM 115MM L. 2,4MM

39200-11 ELECTRODO DE SUPERFICIE ANGULADO 3X8MM 115MM L. 4MM

791-458 ELECTRODO DE VAPORISATION MONOPOLARE 3MM,27CHARR., PAQ. DE 6PZ

791-453 ELECTRODO DE VAPORISATION MONOPOLARE 5MM,27CHARR., PAQ. DE 6PZ

799-354 ELECTRODO DE VAPORIZACION BIPOLAR D. 3MM, 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS

39300-01 ELECTRODO DE VAPORIZACIÓN BIPOLAR PHAZER, 70° ANGULADO 3X7MM, 115MM L.

39300-05 ELECTRODO DE VAPORIZACIÓN BIPOLAR PHAZER, 70° ANGULADO 3X7MM, 170MM L.

39300-02 ELECTRODO DE VAPORIZACIÓN BIPOLAR PHAZER, 90° ANGULADO 3X7MM, 115MM L.

39300-06 ELECTRODO DE VAPORIZACIÓN BIPOLAR PHAZER, 90° ANGULADO 3X7MM, 170MM L.

791-359 ELECTRODO DE VAPORIZACION MONOPOLAR 24 CHARR., PAQ A 6 PZAS

791-358 ELECTRODO DE VAPORIZACION MONOPOLAR ESTRIADO, D. 3MM, 24 CHARR., PAQ A 6PZAS

791-353 ELECTRODO DE VAPORIZACIÓN, MONOPOLAR, ESTRIADO, D.5MM, 24 CHARR.,PAQ A 6PZAS

704-764 ELECTRODO ESPÁTULA INTERCAMBIABLE PARA MANGO PISTOLA, 5MM

706-152 ELECTRODO ESPATULA, MONOPOLAR 5 MM D. 330MM

706-152-45 ELECTRODO ESPATULA, MONOPOLAR, 5MM 450MM

799-367 ELECTRODO FORMA DE SETA 24 CHARR., PAQUETE DE 6 PIEZAS, NO ESTÉRIL

706-156-45 ELECTRODO GANCHO 90°, MONOPOLAR, 5MM, 450MM

706-154 ELECTRODO GANCHO, MONOPOLAR 5MM, 330MM

706-154-45 ELECTRODO GANCHO, MONOPOLAR, 5MM 450MM

90032-02 ELECTRODO MONOPOLAR LANCETA ROMBOIDAL 25X2,5MM, 4MM

762-102-25 ELECTRODO MONOPOLAR, SIN ASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONGITUD 250MM

762-102 ELECTRODO MONOPOLAR, SIN ASPIRACIÓN, D. 2,8MM, LONGITUD 330MM

39210-04 ELECTRODO PALPADOR 90° ANGULADO 1,5X4MM 115MM L. 2,4MM

39200-04 ELECTRODO PULSADOR 90° ANGULADO 4MM 115MM L. D.1,5MM

706-180-45 ELECTRODO, CÁNULA DE SUCCION, MONOPOLAR 5MM, CON VALVULA DE TROMPETA Y CONEXION

707-047 INSERTO BIPOLAR FENESTRADA PARA PINZA EVO II, D.3MM, L. 20CM

707-045 INSERTO BIPOLAR FENESTRADA PARA PINZA EVO II, D.3MM, L. 29CM

707-020 INSERTO BIPOLAR MARYLAND PARA PINZA EVO II, 34CM

707-046 INSERTO BIPOLAR MARYLAND PARA PINZA EVO II, D.3MM, L. 20CM

707-044 INSERTO BIPOLAR MARYLAND PARA PINZA EVO II, D.3MM, L. 29CM

707-070 INSERTO BIPOLAR MARYLAND PARA PINZA EVO III, 34CM

707-021 INSERTO BIPOLAR TIJERA PARA PINZA EVO II 34CM

707-023 INSERTO PARA MICRO PINZA DE COAGULACION EVO II, 34CM

707-025 INSERTO PARA PINZA BIPOLAR EVO II 34CM, CURVA

707-022 INSERTO PARA PINZA DE AGARRE BIPOLAR EVO II, 34CM

707-024 INSERTO PARA PINZA DE AGARRE BIPOLAR EVO II, 34CM, CURVA

707-073 INSERTO PARA PINZA DE AGARRE BIPOLAR EVO III, 34CM

707-072 INSERTO PARA PINZA DE AGARRE BIPOLAR EVO III, 34CM, CURVA

707-026 INSERTO PARA PINZA DE GANCHO BIPOLAR EVO II, 34CM

707-071 INSERTO TIJERA BIPOLAR CURVA, PARA PINZA EVO III 34CM

707-140 MANGO CON CONECTOR PARA PINZA 3MM BIPOLAR EVO II

707-132 MANGO CON CONECTOR PARA PINZA BIPOLAR EVO II
706-150 MANGO CONFORT P.ELECTRODOS MONOPOLAR
706-170 MANGO DE ELECTRODOS PARA INSERTOS CAMBIABLES, COMPLETO 32CM
707-134 MANGO ROTABLE CON CONECTOR PARA PINZA BIPOLAR EVO III
90023-06 NEEDLE ELECTRODE SHAFT THIN 2,4MM TIJA 130MM
90800-01 PINZA BIPOLAR PARA LA OCCLUSIÓN DE VASOS CURVA, 18CM
90800-00 PINZA BIPOLAR PARA LA OCCLUSIÓN DE VASOS CURVA, 22CM
90038-01 TIJA DE PROLONGACIÓN PARA ELECTRODOS 150MM, PARA ELECTRODOS DE 2,4MM
90038-02 TIJA DE PROLONGACIÓN PARA ELECTRODOS 150MM, PARA ELECTRODOS DE 4MM
707-131-25 TUBE FOR BIPOLAR COAGULATION FORCEPS EVO II, 25CM
707-133-45 TUBE FOR BIPOLAR COAGULATION FORCEPS EVO III, 45CM
707-133 VAINA PARA PINZA BIPOLAR EVO III, 34CM
707-131 VAINA PARAPINZA BIPOLAR EVO II, 34CM
707-142 VAINA PARAPINZA BIPOLAR EVO II, D. 3MM, L. 20CM
707-141 VAINA PARAPINZA BIPOLAR EVO II, D. 3MM, L. 29CM
707-153 ELECTRODO DE BOLA, BIPOLAR, 5MM, 34CM
707-152 ELECTRODO ESPATULA BIPOLAR 5 MM, 34 CM
707-162 ELECTRODO PARA LA COAGULACIÓN BIPOLAR AGUJA V, 340MM, D. 3MM
707-160 ELECTRODO PARA LA COAGULACIÓN BIPOLAR GANCHO L, 340MM, D. 3MM
707-161 ELECTRODO PARA LA COAGULACIÓN BIPOLAR GANCHO V, 340MM, D. 3MM
707-150 J-ELECTRODO DE GANCHOS BIPOLAR 5 MM, 34 CM
707-151 L-ELECTRODO DE GANCHOS BIPOLAR 5 MM, 34 CM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para la ablación, corte, vaporización y coagulación del tejido mediante control endoscópico, en el campo de la laparoscopia para exámenes, diagnósticos y/o terapias en combinación con accesorios endoscópicos.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Lugar de elaboración:

Sattlerstrasse 11 78532 Tuttlingen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-149 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005538-21-8

N° Identificador Trámite: 32130

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 09:39:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 09:39:46 -03:00