



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003519-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003519-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 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 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 BONSS nombre descriptivo SISTEMA QUIRÚRGICO DE PLASMA POR RADIOFRECUENCIA y nombre técnico Unidades para Electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-104378971-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-327 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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: 189-327

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚRGICO DE PLASMA POR RADIOFRECUENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490: Unidades para Electrocirugía

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

Modelos:

Electrodos quirúrgicos por plasma de radiofrecuencia

AC301/BC301/MC301/AC301A/BC301A/

BC302A/MC302A/AC303/BC303/MC303/

MC301A/AC302/BC302/MC302/AC302A/

AC303A/BC303A/MC303A/AC304/BC304/

MC304/AC304A/BC304A/MC304A/AC304B/
AC305/BC305/MC305/AC305A/BC305A/
MC307/AC307A/BC307A/MC307A/AC307B/
AC307D/BC307D/MC307D/AC307E/BC307E/
BC307G/MC307G/AC307H/BC307H/MC307H/
MC307J/AC307K/BC307K/MC307K/AC307L/
AC307N/BC307N/MC307N/AC307O/BC307O/
BC307Q/MC307Q/AC308/BC308/MC308/
MC309/AC310/BC310/MC310/AC310A/
AC311A/BC311A/MC311A/AC312/BC312/
BC401/MC401/AC401A/BC401A/MC401A/
MC402/AC402A/BC402A/MC402A/AC402B/
AC402D/BC402D/MC402D/AC402E/BC402E/
BC403A/MC403A/AC403B/BC403B/MC403B/
MC403D/AC403E/BC403E/MC403E/AC404/
AC404B/BC404B/MC404B/AC404C/BC404C/
BC405/MC405/AC405A/BC405A/MC405A/
MC405C/AC406/BC406/MC406/AC406A/BC406A/MC406A/AC407/BC407/MC407/
AC407A/BC407A/MC407A

Sistemas quirúrgicos por plasma de radiofrecuencia
ARS900, ARS800, ARS700, ARS600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema quirúrgico de plasma de radiofrecuencia está indicado para el corte y la escisión, la ablación, la coagulación y la hemostasia de tejidos blandos en actos quirúrgicos. Por lo general, es aplicable, pero no solo, a procedimientos de otorrinolaringología, columna vertebral, ortopedia, artroscopia, urología y ginecología, como la amigdalectomía, la meniscectomía, la liberación lateral, hiperplasia prostática benigna, nucleoplastia.

Período de vida útil: Los electrodos tienen una vida útil de 3 (tres) años:AC301/BC301/MC301/AC301A/BC301A/
MC301A/AC302/BC302/MC302/AC302A/
BC302A/MC302A/AC303/BC303/MC303/
AC303A/BC303A/MC303A/AC304/BC304/
BC304B/MC304B/AC304C/BC304C/MC304C/
MC305A/AC306/BC306/MC306/AC307/BC307/
BC307B/MC307B/AC307C/BC307C/MC307C/
MC307E/AC307F/BC307F/MC307F/AC307G/
AC307I/BC307I/MC307I/AC307J/BC307J/
BC307L/MC307L/AC307M/BC307M/MC307M/
MC307O/AC307P/BC307P/MC307P/AC307Q/
AC308A/BC308A/MC308A/AC309/BC309/
BC310A/MC310A/AC311/BC311/MC311/
MC312/AC312A/BC312A/MC312A/AC401/
AC401B/BC401B/MC401B/AC402/BC402/
BC402B/MC402B/AC402C/BC402C/MC402C/
MC402E/AC403/BC403/MC403/AC403A/

BC403A/MC403A/AC403B/BC403B/MC403B/
MC403D/AC403E/BC403E/MC403E/AC404/
AC404B/BC404B/MC404B/AC404C/BC404C/
BC405/MC405/AC405A/BC405A/MC405A/
MC405C/AC406/BC406/MC406/AC406A/BC406A/MC406A/AC407/BC407/MC407/
AC407A/BC407A/MC407A .

AC403C/BC403C/MC403C/AC403D/BC403D/
BC404/MC404/AC404A/BC404A/MC404A/
MC404C/AC404D/BC404D/MC404D/AC405/
AC405B/BC405B/MC405B/AC405C/BC405C/

Sistemas quirúrgicos por plasma de radiofrecuencia, no tienen asignada vida útil: ARS900, ARS800, ARS700, ARS600

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Todos los componentes del sistema se comercializan por unidad.

Método de esterilización: Los electrodos se esterilizan mediante Óxido de Etileno.
El resto de los componentes del sistema se comercializan no estériles

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building #7, No. 898, China Medical City Avenue,
Distrito de Hailing, Ciudad de Taizhou, 225316 Jiangsu,
República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-003519-23-3

N° Identificadorio Trámite: 49560

AM

INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS
Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA QUIRÚRGICO DE PLASMA POR RADIOFRECUENCIA


Marca: BONSS

Fabricante legal: Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.
Building #7, No. 898, China Medical City Avenue,
Distrito de Hailing, Ciudad de Taizhou, 225316 Jiangsu,
República Popular China

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-327
Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia

1.1.- Descripción del Producto:

El **sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia** está compuesto por los electrodos quirúrgicos y los dispositivos RF o Plasma compatible.

El sistema se utiliza para corte, escisión, ablación, coagulación y hemostasia de tejidos humanos.

Un sistema completo contiene principalmente los siguientes componentes:

- Un generador.
- Cable de suministro eléctrico.
- Un interruptor de pie. Tiene dos modos de función, ABLATE y COAG, cada uno identificado por diferentes colores y sonidos de funcionamiento.
- Un cable de tratamiento (opcional). Es reutilizable y se suministra NO ESTÉRIL, y se supone que será esterilizado antes de su uso.
- Electrodo quirúrgico de plasma RF.

Esterilización

Los electrodos se esterilizan mediante Óxido de Etileno.

El resto de los componentes del sistema se comercializan no estériles

Vida útil

Los electrodos tienen una vida útil de 3 (tres) años.

El resto de los componentes no tienen asignada vida útil de estantería.



INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia

1.2.-Uso indicado

El sistema quirúrgico de plasma de radiofrecuencia está indicado para el corte y la escisión, la ablación, la coagulación y la hemostasia de tejidos blandos en actos quirúrgicos. Por lo general, es aplicable, pero no solo, a procedimientos de otorrinolaringología, columna vertebral, ortopedia, artroscopia, urología y ginecología, como la amigdalectomía, la meniscectomía, la liberación lateral, hiperplasia prostática benigna, nucleoplastia, etc.

1.2.2. Instrucciones de uso

1. Instale la unidad de control de flujo si está disponible. Conecte el cable a la unidad de control de flujo y el enchufe en la parte posterior del generador.
2. Enchufe un extremo del cable de alimentación en el enchufe en la parte posterior del generador y enchufe el otro extremo a la toma de corriente. Si el cable de alimentación no es suministrado junto con el equipo, asegurarse de que cumple con los estándares eléctricos adecuados y es apto para un uso hospitalario.
3. Presione el interruptor de encendido hacia abajo en la parte delantera del generador y espere 5 segundos.
4. Enchufe el interruptor de pie en la toma correspondiente en la parte delantera del generador. La luz indicadora del interruptor de pie debe ponerse en verde.
5. Enchufe el cable de tratamiento en la toma correspondiente del dispositivo. Antes de usar, asegúrese de que el cable de tratamiento esté limpio y desinfectado, y que la conexión esté seca.
6. Conecte un electrodo al cable de tratamiento esterilizado. Conecte el cable de tratamiento a la toma adecuada en la parte delantera del generador. La luz de visualización del electrodo se pone en verde. Si se usa el electrodo con cable integrado, enchufe el cable al generador y no se usa un cable de tratamiento separado. **ADVERTENCIA:** No entre en contacto con objetos metálicos con un electrodo activado. **ADVERTENCIA:** NO coloque accesorios activos cerca o en contacto con materiales inflamables, como gasas o paños quirúrgicos. **ADVERTENCIA:** Los accesorios electroquirúrgicos, que están activados o calientes debido a su uso, pueden provocar un incendio. **PRECAUCIÓN:** Las puntas de los accesorios pueden permanecer lo suficientemente calientes y causar quemaduras después de desconectar la corriente electroquirúrgica. **ADVERTENCIA:** Se pueden producir quemaduras localizadas en el paciente o el usuario debido a la corriente electroquirúrgica transportada a través de otros instrumentos y objetos conductores.



PRONEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Ferm. Silvana Demarshi Carignona
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia

7. Cuando el electrodo está conectado, el valor de la potencia vuelve automáticamente a su configuración predeterminada.
8. Prepare un vaso de solución salina normalizada de grado hospitalario.
9. Utilice el valor de potencia predeterminado que se muestra cuando el electrodo se conecta correctamente al generador.
10. El uso de este electrodo requiere un nivel apropiado de habilidad y de experiencia quirúrgica. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluida la selección adecuada del paciente, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección adecuada del dispositivo, son consideraciones importantes al momento de usar este dispositivo. Los cirujanos deben informar al paciente de los riesgos y complicaciones posibles conocidos y asociados con el procedimiento quirúrgico y el uso de este dispositivo. Los operadores del electrodo deben poder manejar completamente el procedimiento quirúrgico del sistema quirúrgico por RF o Plasma y la preparación preoperatoria debe realizarse con atención y minucía de acuerdo con el procedimiento estándar de la electrocirugía.
11. Para electrodos con succión, conecte el lumen de succión al dispositivo de succión estándar del hospital, encienda el regulador de flujo y ajuste la presión negativa a partir de un mínimo de 200 mmHg (26,6 Kpa) y hasta un máximo de 400 mmHg (53,2 Kpa). Si no se mantiene la succión recomendada, el dispositivo puede fallar. Si no se conecta el adaptador de succión, se pueden producir daños térmicos al usuario o al paciente. Si no se proporciona la succión adecuada, se pueden producir lesiones térmicas al usuario o al paciente.
 - a. Instrucciones de operación quirúrgica:
12. Coloque la punta de trabajo del electrodo cerca del sitio quirúrgico, encienda el dispositivo compatible y pise el interruptor de pie para activarlo. Los operadores deben ser capaces de llevar a cabo los procedimientos adecuados del dispositivo y los electrodos.
13. Controle la punta del electrodo periódicamente para asegurarse de que esté intacta y que el electrodo funcione según lo diseñado. Si la punta del electrodo no está intacta, suspenda el uso y verifique el sitio de la diana quirúrgica por los medios apropiados. El uso excesivo y/o el uso por encima del punto de ajuste predeterminado puede provocar fallos en los electrodos y reducir la expectativa de vida útil del dispositivo.
14. Se debe utilizar un flujo de entrada y salida suficiente de líquido conductor (como la solución salina normalizada de grado hospitalario) durante el procedimiento afín de evitar daños térmicos al paciente.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Ferm. Silvana Demarshi Carignona
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia

15. Una vez finalizada la cirugía, retire el electrodo, apague el dispositivo, desconecte el electrodo del dispositivo y deséchelo de acuerdo con las normas de eliminación de productos médicos contaminados.
16. El uso excesivo del electrodo puede provocar la falla del dispositivo.
17. Como consecuencia de la electrocirugía, se pueden producir daños en los tejidos circundantes. Los electrodos no están diseñados para una ablación prolongada. Los electrodos no están diseñados para un tiempo de ablación prolongado. Los electrodos se desgastan con el tiempo y la tasa de desgaste depende de variables que no se pueden replicar en todos los casos. Los factores de desgaste de los electrodos incluyen, la tasa de ablación, los ajustes bajo alta potencia, el uso prolongado contra superficies óseas y la succión mínima y el manejo de fluidos insuficientes. Utilice el punto de configuración predeterminado recomendado para lograr el efecto quirúrgico deseado.
18. Una reducción marcada en la ablación puede indicar que el electrodo no está funcionando de manera óptima. Reemplazar el electrodo si el problema persiste.
19. La velocidad y la profundidad de la ablación del tejido se ven afectadas por el punto de ajuste seleccionado, la cantidad de presión sobre el tejido, la integridad del electrodo y la velocidad a la que se pasa el electrodo sobre el tejido diana.

1.3.-Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Posibles complicaciones y Condiciones de almacenamiento

1.3.1. Advertencias:

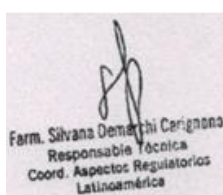
Por favor, antes de utilizar este dispositivo lea detenidamente el manual del usuario y las instrucciones que se proporcionan con el dispositivo compatible. No se supone que este electrodo funcione de forma independiente. Se supone que este electrodo y el dispositivo compatible funcionan como un sistema completo.

NO toque las puntas de los electrodos mientras se aplica energía.

NO retire el electrodo mientras se aplica energía.

NO toque objetos metálicos cuando el electrodo está activado, ya que podría causar daño al paciente o al electrodo.

Cuando no esté en uso, el electrodo debe colocarse a una distancia suficiente del paciente para evitar toda lesión accidental.



INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia

Para electrodos con la opción de succión, asegúrese de que la succión esté siempre conectada. No opere el electrodo sin la succión conectada. De lo contrario, se pueden producir lesiones al usuario u al paciente o daños a los electrodos. La línea de succión no debe estar en contacto con el paciente, ya que podría causar lesiones térmicas.

Los electrodos con succión incorporan lúmenes de succión, que son para evacuar burbujas y/o pequeñas partículas de tejidos del campo quirúrgico, y no para la succión de grandes volúmenes y / o evacuación total del campo quirúrgico. Debe usarse junto con un flujo secundario de salida.

La interferencia electromagnética potencial no se puede evitar por completo cuando se trabaja con otros equipos, por cual los pacientes con marcapasos o cualquier otro dispositivo implantado activo no son aptos para ser tratados con este dispositivo.

Los pacientes no deben estar en contacto con ningún objeto metálico conectado a tierra que tengan un efecto condensador considerable, tal como el soporte de la mesa de operaciones. Se recomienda el uso de un separador antielectrostático.

No haga contacto con la piel. No permita que el electrodo entre en contacto con la piel. Mantenga siempre la punta del electrodo a una distancia segura de la piel del paciente en todo momento. (Use una gasa seca para separar al paciente del electrodo).

Se recomienda el sistema de monitoreo con dispositivo limitador de corriente de alta frecuencia en todas las condiciones operatorias.

Cuando se usa en combinación con un sistema quirúrgico de plasma, el electrodo debe usarse únicamente en presencia de líquidos conductores, como es la solución salina normalizada de grado hospitalario. NO utilice líquidos no conductores como el agua esterilizada, el gas de aire, glicina, etc.

No utilizar en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes o cerca de solventes volátiles, ya que el dispositivo electroquirúrgico tiene la capacidad de proporcionar una fuente de ignición.

Para procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia podría fluir a través de partes del cuerpo que tienen una relativamente pequeña área de sección transversal, el uso de técnicas bipolares puede ser aconsejable con el fin de evitar daños no deseados a los tejidos.

1.3.2 Precauciones

Antes del uso inicial, asegúrese de leer y comprender todos los prospectos, incluidas las advertencias, las precauciones, el Manual del usuario y las instrucciones de uso. 6

El electrodo se suministra estéril y está diseñado para UN SOLO USO. NO limpie, no vuelva a esterilizar ni reutilice el electrodo. Esto puede ocasionar un mal funcionamiento del producto, fallas o lesiones al paciente y puede exponer al paciente al riesgo de enfermedades infecciosas transmitidas.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Ferm. Silvana Demarshi Carignona
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia

Después de que el electrodo se suministre estéril. Compruebe la fecha de validez antes de su uso. Si el embalaje está dañado, no utilice el electrodo ni intente esterilizarlo o reutilizarlo. NO permita que fluidos entren en contacto con el extremo de los conectores del cable del electrodo.

Los electrodos de monitoreo deben mantenerse alejados del electrodo quirúrgico en la medida de lo posible cuando el dispositivo quirúrgico de alta frecuencia y el equipo de monitoreo fisiológico se utilizan en el mismo paciente. No se recomienda el electrodo de monitoreo en forma de aguja.

No haga contacto con el tejido fuera del campo operatorio con la punta del electrodo, ya que podría lesionarse. Haga que el electrodo entre en contacto únicamente con la diana quirúrgica. Se causarán daños innecesarios si se tocan sitios no involucrados en la cirugía. No active los controladores hasta que el electrodo esté muy cerca o en contacto con el tejido diana o se pueden producir lesiones.

Este electrodo no se puede utilizar para la ablación cardíaca por radiofrecuencia.

Este producto estéril es un producto estéril mientras el paquete no está roto. El producto es de un solo uso. Después de su uso, deséchelo inmediatamente y no lo vuelva a utilizar

1.3.4 Contraindicaciones

El dispositivo propuesto está contraindicado en cualquier procedimiento en el que no se utilice una solución conductora.

El sistema también está contraindicado para pacientes que tienen marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos sin instrucciones específicas del fabricante del marcapasos cardíaco o implante. consulte las instrucciones de uso de los electrodos para obtener una lista más completa de contraindicaciones con respecto a procedimientos específicos.

1.3.4. Posibles Complicaciones:

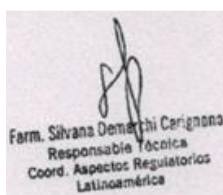
Dolor postoperatorio, hemorragia.

1.3.5. Condiciones de Almacenamiento:

Todos los componentes del sistema deben almacenarse de forma segura en un entorno limpio, seco, bien ventilado y mantenido a temperatura ambiente.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Ferm. Silvana Demarshi Carignona
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS
Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia

1.4.- Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



FABRICANTE



FECHA DE FABRICACIÓN



LOTE



REFERENCIA COMERCIAL



NO REUTILIZAR



NO REESTERILIZAR



FECHA DE CADUCIDAD



INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS
Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia



ESTERILIZADO MEDIANTE OXIDO DE ETILENO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO



PRECAUCIONES



LEA ATENTAMENTE LE MANUAL DE USUARIO



MANTENER EN LUGAR SECO



RADIACIONES IONIZANTES



TIPO BF



NO ESTERIL

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-327
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra

X5925XAD – Córdoba -

Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi
Carignano – M.P.: 556



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS
Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia



Electrodo quirúrgico de plasma por radiofrecuencia . Marca BONSS

Cantidad	Contenido
1 (uno)	Electrodo quirúrgico



Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.
Building #7, No. 898, China Medical City Avenue,
Distrito de Hailing, Ciudad de Taizhou, 225316
Jiangsu,
República Popular China



STERILE EO

REF XXXYXXX

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE
BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-327
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS
Sistema quirúrgico de plasma por radiofrecuencia



Generador quirúrgico de plasma por radiofrecuencia. Marca: BONSS



Cantidad	Contenido
1 (uno)	Generador



Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.
Building #7, No. 898, China Medical City Avenue,
Distrito de Hailing, Ciudad de Taizhou, 225316
Jiangsu,
República Popular China



REF XXXYXXX

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE
BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-327
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROMEDON S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.06 09:05:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.06 09:05:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003519-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003519-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-327

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚRGICO DE PLASMA POR RADIOFRECUENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490: Unidades para Electrocirugía

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

Modelos:

Electrodos quirúrgicos por plasma de radiofrecuencia

AC301/BC301/MC301/AC301A/BC301A/
BC302A/MC302A/AC303/BC303/MC303/
MC304/AC304A/BC304A/MC304A/AC304B/
AC305/BC305/MC305/AC305A/BC305A/
MC307/AC307A/BC307A/MC307A/AC307B/
AC307D/BC307D/MC307D/AC307E/BC307E/
BC307G/MC307G/AC307H/BC307H/MC307H/
MC307J/AC307K/BC307K/MC307K/AC307L/
AC307N/BC307N/MC307N/AC307O/BC307O/
BC307Q/MC307Q/AC308/BC308/MC308/
MC309/AC310/BC310/MC310/AC310A/
AC311A/BC311A/MC311A/AC312/BC312/
BC401/MC401/AC401A/BC401A/MC401A/
MC402/AC402A/BC402A/MC402A/AC402B/
AC402D/BC402D/MC402D/AC402E/BC402E/
BC403A/MC403A/AC403B/BC403B/MC403B/
MC403D/AC403E/BC403E/MC403E/AC404/
AC404B/BC404B/MC404B/AC404C/BC404C/
BC405/MC405/AC405A/BC405A/MC405A/
MC405C/AC406/BC406/MC406/AC406A/BC406A/MC406A/AC407/BC407/MC407/
AC407A/BC407A/MC407A

Sistemas quirúrgicos por plasma de radiofrecuencia
ARS900, ARS800, ARS700, ARS600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema quirúrgico de plasma de radiofrecuencia está indicado para el corte y la escisión, la ablación, la coagulación y la hemostasia de tejidos blandos en actos quirúrgicos. Por lo general, es aplicable, pero no solo, a procedimientos de otorrinolaringología, columna vertebral, ortopedia, artroscopia, urología y ginecología, como la amigdalectomía, la meniscectomía, la liberación lateral, hiperplasia prostática benigna, nucleoplastia.

Período de vida útil: Los electrodos tienen una vida útil de 3 (tres) años:AC301/BC301/MC301/AC301A/BC301A/
BC302A/MC302A/AC303/BC303/MC303/
MC304/AC304A/BC304A/MC304A/AC304B/
AC305/BC305/MC305/AC305A/BC305A/
MC307/AC307A/BC307A/MC307A/AC307B/
AC307D/BC307D/MC307D/AC307E/BC307E/
BC307G/MC307G/AC307H/BC307H/MC307H/
MC307J/AC307K/BC307K/MC307K/AC307L/
AC307N/BC307N/MC307N/AC307O/BC307O/
BC307Q/MC307Q/AC308/BC308/MC308/
MC309/AC310/BC310/MC310/AC310A/
AC311A/BC311A/MC311A/AC312/BC312/
BC401/MC401/AC401A/BC401A/MC401A/
MC301A/AC302/BC302/MC302/AC302A/
AC303A/BC303A/MC303A/AC304/BC304/
BC304B/MC304B/AC304C/BC304C/MC304C/
MC305A/AC306/BC306/MC306/AC307/BC307/
BC307B/MC307B/AC307C/BC307C/MC307C/
MC307E/AC307F/BC307F/MC307F/AC307G/
AC307I/BC307I/MC307I/AC307J/BC307J/
BC307L/MC307L/AC307M/BC307M/MC307M/
MC307O/AC307P/BC307P/MC307P/AC307Q/
AC308A/BC308A/MC308A/AC309/BC309/
BC310A/MC310A/AC311/BC311/MC311/
MC312/AC312A/BC312A/MC312A/AC401/
AC401B/BC401B/MC401B/AC402/BC402/

MC402/AC402A/BC402A/MC402A/AC402B/
AC402D/BC402D/MC402D/AC402E/BC402E/
BC403A/MC403A/AC403B/BC403B/MC403B/
MC403D/AC403E/BC403E/MC403E/AC404/
AC404B/BC404B/MC404B/AC404C/BC404C/
BC405/MC405/AC405A/BC405A/MC405A/
MC405C/AC406/BC406/MC406/AC406A/BC406A/MC406A/AC407/BC407/MC407/
AC407A/BC407A/MC407A .

BC402B/MC402B/AC402C/BC402C/MC402C/
MC402E/AC403/BC403/MC403/AC403A/
AC403C/BC403C/MC403C/AC403D/BC403D/
BC404/MC404/AC404A/BC404A/MC404A/
MC404C/AC404D/BC404D/MC404D/AC405/
AC405B/BC405B/MC405B/AC405C/BC405C/

Sistemas quirúrgicos por plasma de radiofrecuencia, no tienen asignada vida útil: ARS900, ARS800, ARS700, ARS600

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Todos los componentes del sistema se comercializan por unidad.

Método de esterilización: Los electrodos se esterilizan mediante Óxido de Etileno.
El resto de los componentes del sistema se comercializan no estériles

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building #7, No. 898, China Medical City Avenue,
Distrito de Hailing, Ciudad de Taizhou, 225316 Jiangsu,
República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-327 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003519-23-3

N° Identificadorio Trámite: 49560

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.21 22:09:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.21 22:09:43 -03:00