



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

Disposición

Número: DI-2017-10209-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7512-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7512-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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 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 Halyard Health nombre descriptivo Sistema de manejo de dolor por radiofrecuencia y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L, 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-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribese 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 copia autenticada 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de manejo de dolor por radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Halyard Health

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para crear lesiones neurológicas y para coagulación y descompresión del

material del disco intervertebral.

Modelo/s:

Generadores de radiofrecuencia

PMG-BASIC Generador manejo del dolor, básico

PMG-ADVANCED Generador manejo del dolor COOLIEF, avanzado

Cables de alimentación

PMA-PC-ARG Cable de alimentación para Argentina

Adaptadores/ cables de conexión

PMA-BP Adaptador bipolar de radiofrecuencia

PMA-ADGP-R-B Adaptador de electrodo de retorno de radiofrecuencia

PMX-BAY-19-14 Cable adaptador de radiofrecuencia

PMX-BAY-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia

PMX-NEU-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia

PMX-RAD-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia

CRX-BAY-CRP Cable conector COOLIEF

TDX-PMG-PPU Cable conector bomba peristáltica COOLIEF

TDX-Y-TSW-TDP Cable conector y de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL

TDX-Y-TSW-TDP2 Cable conector y de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL

CRX-BAY-MCRF Módulo de radiofrecuencia fría COOLIEF

PMX-BAY-MRF Módulo de radiofrecuencia múltiple

PMX-SAC-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia

Accesorios

PMA-GP-BAY Electrodo de dispersión

PMA-AC-100675 Estuche autoclave radiofrecuencia

PMA-CC001 Estuche para llevar el generador de manejo del dolor

PMA-CC-002 Estuche para llevar la bomba peristáltica COOLIEF

SIA-QC Dispositivo COOLIEF QUICKCLAMP

SIA-E10 Regla COOLIEF SINERGY EPSILON

TDA-PPU-1 Unidad de bomba peristáltica COOLIEF

Kits de sondas de radiofrecuencia

PMK-16-100C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-100 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-100C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-145 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-145C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-200C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-20-100C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-20-145 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-20-145C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-21-100 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-22-100 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-22-100C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-22-54 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-22-54C Kit de sondas de radiofrecuencia

Sondas de radiofrecuencia

PMP-16-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-16-145C Sonda de radiofrecuencia

PMP-18-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-18-100C Sonda de radiofrecuencia

PMP-18-145C Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-100C Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-145 Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-145C Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-60C Sonda de radiofrecuencia

PMP-21-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-21-50 Sonda de radiofrecuencia

PMP-22-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-22-100C Sonda de radiofrecuencia

PMP-22-54 Sonda de radiofrecuencia

PMP-22-54C Sonda de radiofrecuencia

Sondas de radiofrecuencia descartables

PMP-18-54-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-200C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-200-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-60C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-21-50-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-21-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-22-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-22-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-22-54-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-22-54C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

Sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMP-100C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-100-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-145C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-145-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-200C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-200-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-60C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-60-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-54C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

PMP-54-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol

Kits de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-100C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-100-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-145C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-145-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-200C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-200-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-54C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-54-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-60C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

PMK-60-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol

Cánulas de radiofrecuencia

PMC18-100-5 Cánula de radiofrecuencia

PMC21-50-4 Cánula de radiofrecuencia

PMC22-100-2 Cánula de radiofrecuencia

PMC22-100-4B Cánula de radiofrecuencia

PMC22-54-2 Cánula de radiofrecuencia

PMC22-54-4 Cánula de radiofrecuencia

PMC22-54-5CS Cánula de radiofrecuencia

PMF16-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca

PMF16-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca

PMF18-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca

PMF18-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca

PMF18-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-200-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-54-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-10B Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF-20-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-15CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF21-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF22-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF-22-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF22-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF-22-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF22-54-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
COOLIEF SINergy
SIK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY
SIK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY
COOLIEF TRAnsdiscal
TDA-TBK-1- Kit de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF
TDK2-17-150-6 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL
TDP-17-150 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL

Radiofrecuencia refrigerada COOLIEF

CRK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRP-17-75 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRI-17-75-4 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRK-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRP-17-100 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRI-17-100-4 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRK-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRP-17-50 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRI-17-50-2 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRK-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRP-17-75 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRI-17-75-2 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRK-17-75-5.5 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRI-17-75-5.5 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRI-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRP-17-150 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRI-17-150-6 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRK-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF

CRI-17-50-4 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF

COOLIEF fría multipolar

MCK2-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF

MCK2-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF

MCK3-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF

MCK3-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF

Manómetro

IMA-20-16 Manómetro analógico

SIA-QC Dispositivo COOLIEF QUICKCLAMP

SIA-E10 Regla COOLIEF SINERGY EPSILON

Período de vida útil: Período de vida útil: cinco (5) años: generadores de radiofrecuencia (ciclo de vida); cuatro (4) años: productos estériles de un solo uso, tres (3) años: manómetro analógico.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Halyard Health, Inc.

2) AVENT S de R.L de C.V

3) Consolidated Medical Equipment Company

4) Baylis Medical Co, Inc.

5) Stellartech Research Corp

6) ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC

7) CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC

8) NORTECH SYSTEMS, INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 5405 WindwardParkway, Alpharetta, GA USA 30004.

2) Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora Mexico CP 84160

3) Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua Mexico 31136

4) 2645 MathesonBlvd. E, Mississauga, Ontario, Canada L4W 5S4

5) 560 Cottonwood, Dr, Milpitas, CA USA 95035

6) 1426 Curt Francis Rd, Arab, AL USA 35016

7) 1735 Merchants CT. Co. Spgs, CO USA 80916.

8) 925 sixthAvenue NE, Milaca, MN USA 56353.

Expediente N° 1-47-3110-7512-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:02:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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: 2017.09.29 10:02:25 -03'00'

ANEXO IIIB – RÓTULO



Fabricado por **Halyard Health, Inc.**, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004 Y/O

AVENT S de R.L de C.V, Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora Mexico CP 84160 Y/O

Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua Mexico 31136 Y/O

Baylis Medical Co, Inc., 2645 Matheson Blvd. E, Mississauga, Ontario, Canada L4W 5S4 Y/O

Siellartech Research Corp, 560 Cottonwood, Dr, Milpitas, CA USA 35035 Y/O

ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC, 1426 Curt Francis Rd, Arab, AL USA 35016 Y/O

CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC, 1735 Merchants CT. Co. Spgs, CO USA 80916. Y/O

NORTECH SYSTEMS, INC, 925 sixth Avenue NE, Milaca, MN USA 56353

Importado por **MTG GROUP S.R.L**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Sistema de manejo del dolor por radiofrecuencia

GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

SERIE Nº

PRODUCTO MEDICO No estéril

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar seco.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Nicolas Juana
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-135

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUPS R L

IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Halyard Health, Inc.**, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004 Y/O

AVENT S de R.L de C.V., Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora
Mexico CP 84160 Y/O

Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo
Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua Mexico 31136 Y/O

Baylis Medical Co, Inc., 2645 Matheson Blvd. E, Mississauga, Ontario, Canada L4W 5S4 Y/O

Siellartech Research Corp, 560 Cottonwood, Dr, Milpitas, CA USA 35035 Y/O

ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC, 1426 Curt Francis Rd, Arab, AL USA 35016 Y/O

CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC, 1735 Merchants CT. Co. Spgs, CO USA 80916. Y/O

NORTECH SYSTEMS, INC, 925 sixth Avenue NE, Milaca, MN USA 56353

Importado por **MTG GROUP S.R.L**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Sistema de manejo del dolor por radiofrecuencia

Bomba Peristáltica

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

SERIE Nº

PRODUCTO MEDICO No estéril

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar seco.


German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-135

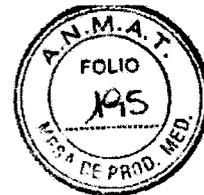


E


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por AVENT S de R. L de C. V, Carretera Internacional Salida Norte No. 1053

Magdalena, Sonora México CP 84160 y/o

Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua MEXICO 31136 y/o

Baylis Medical Co, Inc, 2645 Matheson Blvd. E, Mississauga, Ontario, Canada L4W 5S4 y/o

Stellartech Research Corp. 560 Cottonwood Dr, Milipitas, CA USA 95035 y/o

Atrion Medical Products, INC, 1426 Curt Francis RD. Arab, AL USA 35016 y/o

CEA MEDICAL Manufacturing, INC, 1735 Merchants CT., Co Spgs, Co USA 80916 y/o

Nortech System, INC, 925 Sixth Avenue NE, Mileca, MN USA 56353 y/o

Halyard Health, Inc, 5405 Windward Parkway Alpharetta, GA USA 30004

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Generadores de radiofrecuencia y accesorios

Material/Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO NO ESTERIL

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-135


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN

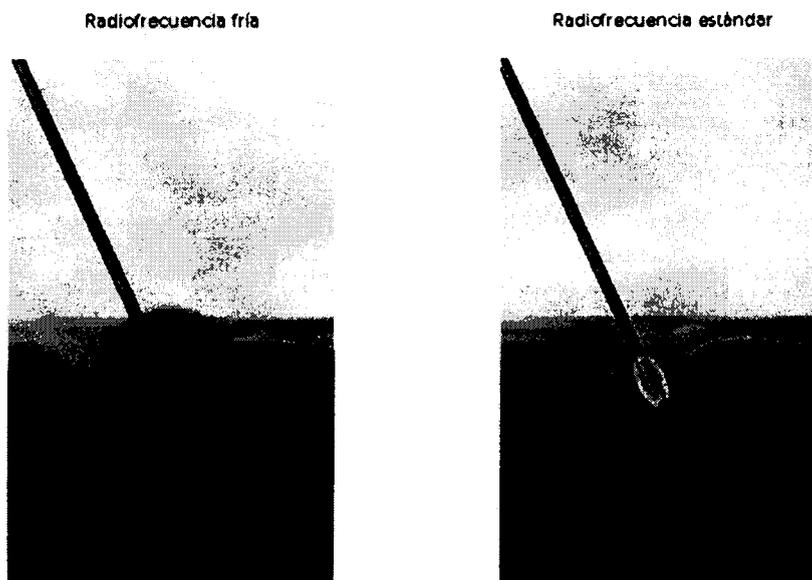
El sistema de manejo del dolor por radiofrecuencia presenta un revolucionario sistema para el tratamiento del dolor de todos los segmentos de la columna vertebral, desde la articulación facetaria cervical hasta la articulación sacroilíaca.

La plataforma de refrigerado por radiofrecuencia, permite la creación de lesiones esféricas de gran volumen, para zonas anatómicas de la columna vertebral difíciles de tratar.

Este innovador tratamiento tiene el potencial para proporcionar alivio del dolor duradero permitiendo un estilo de vida más activo.

El uso del sistema de manejo del dolor por radiofrecuencia está indicado para crear lesiones por radiofrecuencia en el tejido nervioso.

La sonda estéril para un solo uso se inserta a través de un introductor en o cerca del tejido nervioso. La energía de la radiofrecuencia calienta el tejido al tiempo que el agua que circula modera la temperatura muy cerca del electrodo o punta activa. Esta combinación crea lesiones de gran volumen sin exceso de calor en el electrodo.



El Generador suministra hasta 50 vatios (w) de energía de radiofrecuencia a 460 kHz bajo control de potencia, voltaje o temperatura mientras continuamente monitorea y visualiza la potencia o voltaje real que se administran, la(s) temperatura(s) medida(s) de la sonda, el tiempo de duración de la potencia y la impedancia medida.

Germán Szmulewicz
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
NICOLAS JUANA
APODERADO
KTB GROUPE S.R.L.
IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



El generador también tiene por propósito estimular las células nerviosas administrando impulsos de baja frecuencia ya sean en modalidades de voltaje o de corriente controladas para ayudar en la colocación de la sonda.

Los generadores HALYARD* para manejo del dolor PMG básico o avanzado son los únicos generadores de radiofrecuencia compatibles con el sistema de manejo del dolor por radiofrecuencia.

Existen dos modelos de generadores:

- PMG-BASIC Generador manejo del dolor, básico
- PMG-ADVANCED Generador manejo del dolor COOLIEF, avanzado

Los generadores son idénticos en el hardware. El generador PMG-BASIC no tiene su software activado para el uso de la funcionalidad avanzada, la cual es para los procedimientos de radiofrecuencia refrigerados (el software reconoce los conectores y sondas de radiofrecuencia refrigerada) y el control de la bomba de enfriamiento. El software del modelo PMG-ADVANCED ya viene de fábrica con todas las funciones activadas.

INDICACIONES

Los modelos PMG-Básico y PMG-Avanzado del Generador para el manejo del dolor por radiofrecuencia fría está indicados para crear lesiones en procedimientos de lesiones neurológicas y para coagulación y descompresión del material del disco destinado al tratamiento de pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos.

El generador PMG-ADVANCED tiene su software activado para el uso de la funcionalidad avanzada, la cual es para los procedimientos de radiofrecuencia refrigerados y el control de la bomba de enfriamiento.

Precauciones

El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende mucho de factores que están bajo el control del operador. No hay nada que equivalga ni sustituya al personal de quirófano debidamente capacitado.

Es importante que lea y entienda las instrucciones de funcionamiento suministradas junto con el Generador antes de usarlo.

Advertencias

- Lea esto antes de usarlo: No haga funcionar el Generador sin antes haber leído minuciosamente este manual.

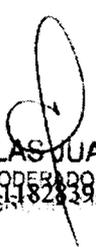
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

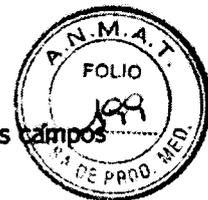
NICOLAS JUANA
APODERADO
IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



- Riesgo de choque eléctrico: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo se puede conectar al suministro eléctrico que tenga conexión a tierra.
- Riesgo de incendio:
 - No lo use en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables, cerca de líquidos inflamables (tales como tinturas y agentes para la preparación de la piel), objetos inflamables o con agentes oxidantes. Observe las debidas precauciones antiincendios en todo momento.
 - No utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno, atmósferas de óxido de nitrógeno (N₂O), ni en presencia de otros agentes oxidantes.
- Riesgo de quemaduras al paciente causadas por la RF:
 - Mientras use este dispositivo durante un procedimiento, no debe permitírsele al paciente tener contacto directo con objetos de metal conectados a tierra tales como el marco de la mesa quirúrgica, la mesa de instrumentos, etc. Se recomienda el uso de revestimiento antiestático para este fin.
 - Coloque los electrodos de monitoreo tan lejos del lugar del tratamiento como sea posible para evitar quemaduras o interferencia con otros equipos. No se recomienda el uso de electrodos de monitoreo de aguja (u otros electrodos de áreas pequeñas) durante la salida de RF. En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos que limitan la corriente de ALTA FRECUENCIA.
 - Utilícelo solamente con el Electrodo Dispersivo para el Control del Dolor marca HALYARD. Siempre escoja un electrodo dispersivo diseñado para ser compatible con el monitor de calidad del contacto que se use.
 - Si no se utiliza un Electrodo Dispersivo de Monitoreo compatible con el Monitor de Calidad del Contacto, la pérdida de contacto seguro entre el Electrodo Dispersivo y el paciente no dará alarma auditiva.
 - Debe evitarse el contacto de piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del PACIENTE).
 - El fallo del Generador o de los accesorios puede dar lugar a un incremento imprevisto de la potencia de salida.
 - No utilice el Módulo Multi-RF con la Sonda de Lesión Cerebral para el Control del Dolor marca Baylis (PME-B), la Sonda de Cordotomía (PME-C) ni la Sonda de DREZ (PME-D).
 - No utilice el Módulo Multi-RF con el Adaptador Bipolar para el Control del Dolor marca HALYARD.
 - Interferencia con implantes activos: Durante la salida de la RF pueden afectarse dispositivos implantados tales como marcapasos. Debe obtenerse el asesoramiento que sea necesario de personal calificado para minimizar el riesgo de lesiones que resulten del mal funcionamiento del dispositivo implantado.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



- Interferencia con otros equipos: Durante la salida de la RF (modalidades de lesión), los campos eléctricos conducidos y radiados pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos.
- Estimulación neuromuscular imprevista: Durante la ablación, el uso de energía de RF puede producir estimulación neuromuscular imprevista. Para disminuir el riesgo de lesionar al paciente durante el tratamiento, es necesario tomar las precauciones apropiadas, entre ellas el uso de potencias más bajas y vigilancia continua.
- Modificaciones hechas por el usuario: Que el usuario intente modificar el PMG puede poner en peligro la seguridad. Al usuario no se le permite efectuarle modificación alguna al equipo.

Precauciones

- No active la salida del Generador hasta que la sonda esté debidamente posicionada en el paciente.
- En las modalidades de ESTIMULACIÓN, LESIÓN, RF ENFRIADA, TRANSDISCAL y ARF, asegúrese de que el electrodo dispersivo de retorno esté conectado al Generador y fijado debidamente al paciente.
- En la modalidad ESTIMULACIÓN Multi-RF, conecte una sonda a la vez al módulo Multi-RF para ver individualmente en pantalla las lecturas de impedancia para colocarlas.
- Toda el área del electrodo neutral debe fijarse de manera confiable al cuerpo del paciente y tan cerca al campo operatorio como sea posible.
- El Generador puede usarse sin electrodo dispersivo de retorno en algunas modalidades. Sírvase remitirse a las Instrucciones de Uso adjuntas con respecto a las sondas y los cables relacionados.
- La luz y el tono de activación son importantes opciones de seguridad. No obstruya la luz de activación. No inhabilite el tono audible de activación.
- No le quite la cubierta al Generador, ya que existe el potencial de descarga eléctrica. Remítase al personal autorizado para darle servicio.
- Use solamente el pedal interruptor neumático con el Generador.
- El cordón eléctrico del Generador debe conectarse a un tomacorriente debidamente conectado a tierra. No deben utilizarse extensiones ni enchufes adaptadores.
- No enrolle el cable del instrumento alrededor de objetos de metal. Los cables enrollados alrededor de objetos de metal pueden inducir corrientes peligrosas.
- Los cables a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o con otros cables o puntas de contacto. Los ELECTRODOS ACTIVOS que no se usen temporalmente deben guardarse en un lugar que esté aislado del PACIENTE.
- Evite las graduaciones de salida de alta frecuencia cuando el Voltaje Máximo de Salida pueda sobrepasar el voltaje accesorio nominal.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
IF-2017-29462899-APN-DNPM#ANMAT
MIG GROUP S.R.L.

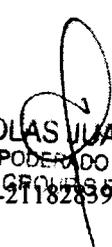


- La potencia de salida debe ser lo más baja posible para el fin previsto (corresponde a las modalidades en Manual).
- Debe verificarse la aplicación del Electrodo Neutral y de sus conexiones antes de escoger una potencia de salida más elevada.
- Para los procedimientos quirúrgicos en que la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, puede ser conveniente usar técnicas BIPOLARES para evitar daños tisulares indeseables.
- Realice inspecciones regularmente a todos los accesorios, incluyendo sondas y cables electroquirúrgicos, para ver si se han dañado los aislamientos.
- Deben seleccionarse Equipos Asociados y Accesorios Activos que tengan un Voltaje Accesorio Nominal igual o mayor que el Voltaje Máximo de Salida.
- Para obtener información sobre la conexión y desconexión de piezas y accesorios zafables, remítase a las Instrucciones de Uso del cable o de la sonda correspondiente.
Debe usarse precaución y evitar el peligro de ignición de gases endógenos.
- El Generador necesita precauciones especiales respecto a la Compatibilidad Electromagnética y hay que instalarlo y ponerlo en servicio de acuerdo con la información que brinda este documento sobre la Compatibilidad Electromagnética.
- Equipos electrónicos, los que incluyen equipos de comunicación de RF móviles y portátiles, pueden afectar el funcionamiento del PMG. Debe evitarse, de ser posible, poner a funcionar equipos no esenciales en las inmediaciones del Generador.
- El PMG no debe usarse adyacente a otros equipos ni apilado con otros. Si hay que hacer que el Generador funcione adyacente a otros equipos o amontonado con estos, se le debe observar y verificar que esté funcionando normalmente en tal configuración.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los aprobados específicamente por Halyard Health para usarlos con el generador PMG puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en la disminución de la inmunidad electromagnética del PMG.
- En la modalidad Temp Auto Multi-RF y en la modalidad Temp Auto RF Multienfriada, mantenga una distancia mínima de 10 mm entre las puntas de la sonda y asegure que no se toquen.
- Cuando use el Generador con el accesorio de unidad de bomba (TDA-PPU), remítase a las Instrucciones de Uso de la bomba sobre el debido uso e instalación.

Contraindicaciones

En pacientes con marcapasos u otros estimuladores implantados, pueden ocurrir diversas alteraciones durante el tratamiento y después.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GFCU 186
IF-2019-21182859-APN-DNPM#ANMAT



En la modalidad de detección, el marcapasos podría interpretar la señal de RF como un latido cardiaco y no estimular el corazón. Comuníquese con la empresa fabricante del marcapasos para determinar si es necesario poner el marcapasos en estimulación fija durante el procedimiento de radiofrecuencia. Evalúe el marcapasos del paciente después del procedimiento.

Verifique la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros dispositivos eléctricos y de monitorización fisiológica que vaya a utilizar en el paciente además del Generador de lesiones de RF.

Si el paciente tiene un estimulador medular, comuníquese con el fabricante para determinar si es necesario usar el estimulador en la modalidad bipolar o en la posición apagada (OFF).

El procedimiento deberá reconsiderarse en pacientes con déficit neurológico previo.

Está contraindicado el uso de anestesia general. El procedimiento se debe realizar bajo anestesia local para conocer las reacciones y respuesta del paciente durante el procedimiento.

Infección sistémica o local en la zona del procedimiento.

Trastornos de la coagulación o uso de anticoagulantes.

Advertencias

El Modulo de multiradiofrecuencia es un dispositivo reutilizable. No limpiar este dispositivo correctamente puede causar lesiones a los pacientes y/o transmitir enfermedades infecciosas entre pacientes.

Es imperativo combinar el Modulo de multiRF con la versión correcta de Generador de RF de HALYARD*.

- Algunas Sondas de RF y los Cables conectores del generador de RF HALYARD* se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso de acuerdo con las Instrucciones de uso.

- Algunas sondas de RF y los Cables conectores del generador de RF HALYARD* son dispositivos reutilizables. El no limpiar y esterilizar correctamente el dispositivo puede causar lesiones al paciente o provocar la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

Intentar usarlo con otros cables conectores puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

Debido al uso continuo de fluoroscopia, el personal del laboratorio y los pacientes pueden estar expuestos a una cantidad significativa de rayos X durante los procedimientos de RF. Esta exposición puede producir lesiones agudas por radiación y aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deberán tomarse las medidas pertinentes para reducir al mínimo esta exposición.

Suspenda el uso del dispositivo si observa que los valores de temperatura son imprecisos, irregulares o cambian lentamente. El uso de un equipo dañado puede lesionar al paciente.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
ABC 1198
IE 2017-11982839-APN-DNPM#ANMAT
MIG GROCIP S.R.L



No modifique el equipo de HALYARD*. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y eficacia del dispositivo.

Una vez activado el Generador de RF, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir con otros dispositivos médicos.

- El Generador de RF puede suministrar una potencia eléctrica considerable. La manipulación incorrecta de Sondas, especialmente durante la utilización del dispositivo, puede causarles lesiones al paciente y al operador.
- Mientras se está suministrando energía, el paciente no deberá estar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.

• Aunque raro, existe el potencial de quemadura localizada en la piel, si el sitio de la lesión de RF carece de suficiente tejido subcutáneo (<15 mm) o si está cerca de un implante metálico poco profundo.

Precauciones

- No intente usar los productos sin antes haber leído en su totalidad estas Instrucciones de uso y el Manual del usuario de Generador de RF.
- El Sistema Hylard se limita a médicos familiarizados con la técnica de lesiones inducidas por radiofrecuencia.
- Una aparente baja potencia o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración adecuada puede deberse a: 1) la aplicación incorrecta del parche desechable del Electrodo indiferente de dispersión (DIP), o 2) ausencia de electricidad en una derivación eléctrica. No aumente la potencia sin comprobar antes la ausencia de defectos evidentes o que el dispositivo se está utilizando de manera correcta.
- El Generador de RF puede suministrar una potencia eléctrica considerable.

La manipulación incorrecta de la sonda y del electrodo DIP, especialmente durante la utilización del dispositivo, puede causarles lesiones al paciente y al operador.

- Mientras se está suministrando energía, el paciente no deberá estar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.
- Para prevenir el riesgo de incendios, cerciórese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de energía de RF.
- Es responsabilidad del personal médico determinar, evaluar y comunicarle a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento de lesión por RF.

Acontecimientos adversos

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
IF-10170418239-APN-DNPM#ANMAT



Las complicaciones potenciales del uso de este dispositivo incluyen, entre otras no mencionadas: infección, lesión de los nervios, aumento del dolor, lesiones viscerales, fallo de la técnica, parálisis y muerte..

Instalación

Inspeccione el Generador para ver si hay alguna señal de daño físico en el panel frontal, chasis o cubierta. Si se encuentra algún daño físico, NO USE EL GENERADOR.

1 Preparación del generador para usarlo

- El Generador puede colocarse en un carro de montaje o en una mesa o plataforma sólida y resistente.
- Deje al menos 10-15 cm de espacio detrás del panel posterior del Generador para que ocurra el enfriamiento por aire forzado. NO OBSTRUYA los respiraderos de ventilación en la parte inferior del Generador. Bajo uso continuo por periodos extensos de tiempo es normal que el tope y el panel posterior se calienten.

2 Cordón eléctrico

- El Generador se envía con un cable eléctrico hospitalario.
- No utilice cables de extensión ni adaptadores de 3 espigas a 2 espigas. Todo el conjunto del cable eléctrico debe verificarse periódicamente para ver si tiene aislamiento o conectores dañados.

3 Instrucciones para la desinfección y limpieza del Generador

- Use un detergente suave y un paño húmedo para limpiar la cubierta, el panel frontal y el cable eléctrico del Generador.

El Generador no se puede esterilizar.

No permita que le entren líquidos al chasis.

El Generador puede desinfectarse utilizando una solución de alcohol hospitalario estándar aplicada con paño.

- No rocíe ni vierta líquidos directamente al Generador.
- Deben usarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
- Debe permitirse que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, antes de realizar cirugías de alta frecuencia.

4 Calendario de mantenimiento del Generador

- El Generador verifica la integridad de la calibración durante la AutoPrueba de Encendido (AUPE, o en inglés "POST" por Power-On-Self-Test); no hace falta mantenimiento.
- Con respecto a las Instrucciones para la Desinfección y Limpieza, remítase a Instrucciones para la Desinfección y Limpieza del Generador.

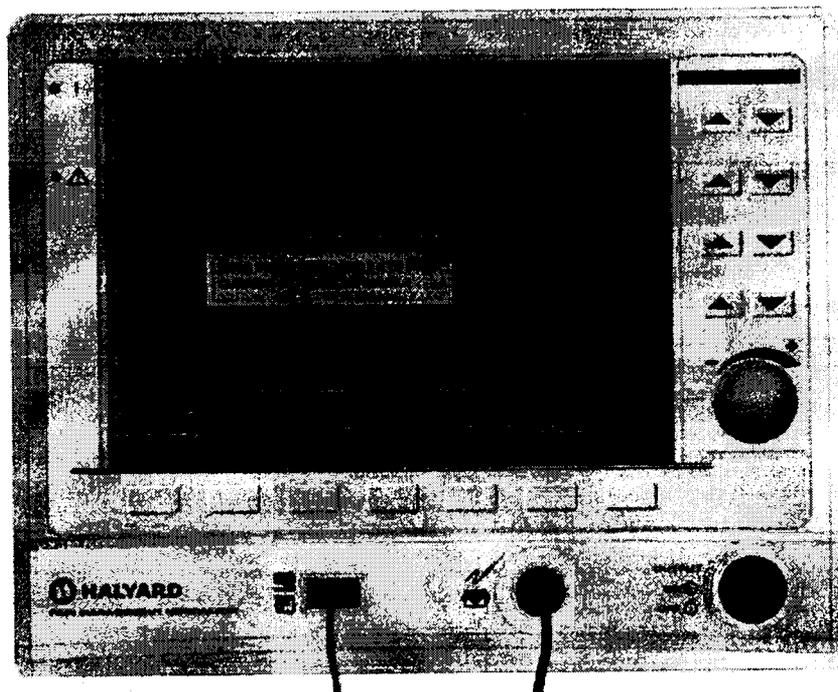
5 Accesorios compatibles


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP SRL

IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT

- EL Generador para el Control del Dolor HALYARD* COOLIEF* ha sido aprobado para el uso con todos los accesorios, transductores y cables de HALYARD*, Kimberly-ClarkR y Baylis. Esto incluye las líneas de productos PMX, PMP, PMC, PMF, TDX, TDP, TDI, TDA, CRX, y CRP.



1. Ventana del estatus: Esta ventana se utiliza para visualizar mensajes en pantalla (por ejemplo, Error, Falla, Guardar Graduaciones).
2. Rótulos de las funciones de las modalidades: Estos "rótulos" forman parte de la pantalla plana del panel e indican la función de la Tecla de Función de la Modalidad (3) asociada. Los rótulos aparecen resaltados para indicar la modalidad de operación en uso. Si no aparece ningún rotulo, el botón asociado no se usa en la modalidad actualmente en uso.
3. Teclas de función de las modalidades: Estas teclas seleccionan y cambian el estado de operación. El Rotulo de la Función de las Modalidades (2) encima de una tecla (3) siempre describe la función de la tecla.
4. Ventana de las GRADUACIONES: Para cada estado (por ejemplo, ESTIMULACION VOLTAJE, LESION TEMP AUTO, TRATAMIENTO TRANSDISCAL, etc.), las graduaciones ajustables aparecen en la ventana de GRADUACIONES. Hasta 5 GRADUACIONES son ajustables en cada estado, utilizando las Teclas de Ajuste de Graduaciones (5) y el Codificador Rotatorio (6) a la derecha de la ventana.

Germán Zmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GRUPO S.R.L.
IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT

5. Teclas de Ajuste de Graduaciones: Los botones hacia arriba ▲ y hacia debajo ▼ ubicados a la derecha de la ventana de GRADUACIONES (4) se usan para ajustar la graduación del tratamiento en las 4 posiciones superiores de la ventana de GRADUACIONES.

6. Codificador Rotatorio: Este codificador se usa para ajustar el parámetro inferior en la Ventana de las GRADUACIONES. El parámetro que aparece en la ventana depende de la modalidad que este actualmente en uso.

7. Botón e Indicador SALIDA ON/OFF: Este botón controla las salidas ESTIMULACION, LESION, RF ENFRIADA, TRANSDISCAL, ARF y LID. En las modalidades de ESTIMULACION, este botón conmuta para encender y apagar la salida [on y off].

En todas las demás modalidades, este botón de control inicia y termina la salida de RF. El indicador está en "ON" durante la administración de la RF y también cuando está en el estado de ESTIMULACION: estado ON.

8. Indicador de POTENCIA: Este LED verde indica que el sistema esta encendido.

9. Indicador de FALLA: Este LED rojo indica que ha ocurrido una falla de sistema. Las fallas del sistema incluyen: falla de autoprueba, protección del hardware (tal como el apagado por corto circuito) y falla del software. El sistema debe apagarse y encenderse (off-on) para recuperarse de una falla del sistema.

10. Ventana de MEDICIONES: Los valores medidos del TIEMPO transcurrido, TEMPERATURA(S) de la sonda, la POTENCIA RF, el VOLTAJE RF y/o la IMPEDANCIA aparecen en la pantalla durante y después de la salida de RF en los estados de ESTIMULACION y LESION, así como durante los estados de tratamiento para las modalidades de RF ENFRIADA, TRANSDISCAL, ARF y LID. Durante todos los estados LISTO (antes de la salida de RF), aparecen en pantalla la TEMPERATURA y la IMPEDANCIA. En los estados LESION y LISTO para TEMPERATURA AUTO, IMPULSO AUTO, POTENCIA MANUAL E IMPULSO MANUAL, la IMPEDANCIA aparece en pantalla de acuerdo con el rango BAJO/OK/ALTO. En los estados de COLOCACION para las modalidades TRANSDISCAL y ARF, solo aparecerá en pantalla la IMPEDANCIA entre la sonda y el electrodo dispersivo de retorno.

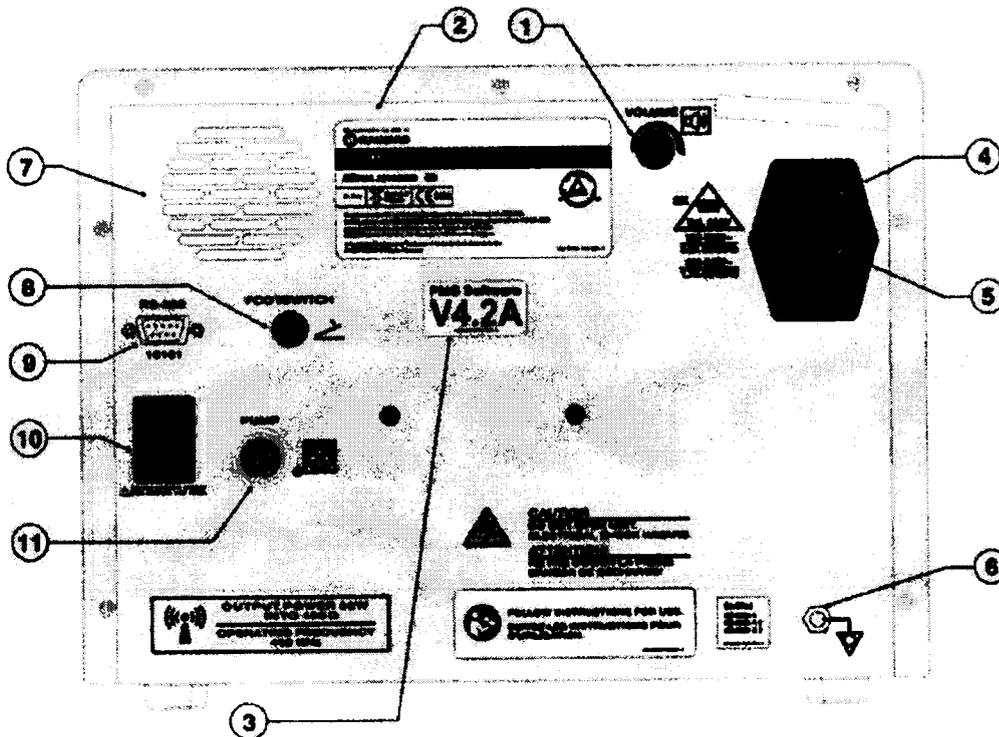
11. Ventana de Gráficas: Esta ventana se usa para graficar los datos de temperatura, potencia y voltaje que se adquieren durante la salida de la RF en los estados de lesión para los estados ON cuando en la modalidad LESION y los estados de tratamiento cuando está en las modalidades RF ENFRIADA, TRANSDISCAL, ARF y LID. El eje horizontal es el tiempo (), correspondiente a la duración del tratamiento en la Ventana de GRADUACIONES. La pantalla cambiara la escala de nuevo si la duración del TIEMPO se modifica en la Ventana de GRADUACIONES. El eje vertical representa la temperatura (°C) y bien la potencia (W) o el voltaje (V).

12. Conexión del Cable Conector: Esta conexión aislada del paciente es para poner el cable conector para las Sondas Termopares para el Control del Dolor.


German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
IF-2017-21180339-APN-DNPM#ANMAT
APROBADO
MTG GROUP S R L

13. Conexión del Electrodo Dispersivo de Retorno: Esta conexión aislada del paciente es para poner el Electrodo Dispersivo para el Control del Dolor



Pantallas, controles y conexiones del panel posterior

- Las descripciones de las opciones y características del panel posterior aparecen a continuación.
1. Ajuste de Volumen: Este botón ajusta el volumen de la salida de audio del sistema.
 2. Rótulo del Dispositivo: Este rótulo indica el número de modelo del Generador e incluye la información de contacto para comunicarse con Halyard Health. El número de serie único del Generador aparece marcado en este rótulo.
 3. Rótulo de la Versión del Software: Este rótulo indica la versión del software del generador PMG.
 4. INTERRUPTOR ELÉCTRICO DE LA CORRIENTE ALTERNA: Este interruptor controla la entrada inicial de la corriente alterna al sistema, y forma parte del módulo de entrada de la potencia, el cual integra la entrada de la corriente alterna y la Caja de Fusibles.
 5. Caja de Fusibles: Hay que usar los fusibles que corresponden a cada graduación del voltaje, que aparecen indicados en la rotulación del panel posterior.
 6. Conexión a Tierra Equipotencial: Este conector está fijado al chasis y a tierra. Está destinado a usarse como conexión de referencia a tierra en ambientes en que se utilicen cables a tierra equipotenciales.

German Szmulewicz
German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Nicolas Juana
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.
IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



7. Ventilador: Se usa un ventilador sin escobillas para extraerle el aire caliente al Generador. dirección del flujo de aire se mueve hacia afuera del panel posterior.
8. Conexión del PEDAL INTERRUPTOR: Este acoplador neumático se conecta con la manguera del pedal interruptor neumático. Al igual que el interruptor de SALIDA ON/OFF, el PEDAL INTERRUPTOR controla la salida de los estímulos así como la salida de la RF en las modalidades de LESIÓN, RF ENFRIADA, TRANSDISCAL, ARF y LID.
- La acción del PEDAL INTERRUPTOR se diferencia de la del interruptor de SALIDA ON/OFF: hay que mantener pisado el PEDAL INTERRUPTOR para seguir administrando impulsos de estímulo o de energía RF.
9. Conexión RS-232: Esta es una conexión aislada a un puerto COM estándar de 9 espigas. Se provee para la adquisición pasiva de datos y no se puede usar para controlar al sistema.
10. Conector RJ45: Sólo el personal de servicio autorizado podrá usar esta conexión.
11. Conector de Interfaz a Módulo de Bomba: Para fijar unidad de bomba de enfriamiento autorizada solamente.

Valores típicos de fábrica			
Modalidad	Gradaciones	Rango de Ajuste	Valor "Fijo de fábrica"
ESTIMULACIÓN VOLTAJE	TASA ESTIMUL.	1-Digito, 2, 5, 10, 20, 50, 75, 100, 150, 180, 200 Hz	2 Hz
	DUR IMPULSO	0.1, 0.2, 0.5, 1.0 ms	1.0 ms
	VOLTAJE	0.0 - 10.0 V	0.0 V
ESTIMULACIÓN CORRIENTE	TASA ESTIMUL.	1-Digito, 2, 5, 10, 20, 50, 75, 100, 150, 180, 200 Hz	2 Hz
	DUR IMPULSO	0.1, 0.2, 0.5, 1.0 ms	1.0 ms
	CORRIENTE	0.0 - 10.0 mA	0.0 mA
LESIÓN TEMP AUTO	TEMP ESTABLECIDA	38° - 95°C	80°C
	TIEMPO	15 - 600 s	75 s
MULTI-RF (TRUE-TX) (EXTENSIÓN VERDADERA DE TIEMPO DE TASA DE CALENTAMIENTO)	EXTENSIÓN MÁXIMA TIEMPO CALENTAMIENTO	INHABILITADA, 5-120 s, con intervalo de 5 s	30 s
LESIÓN POTENCIA MANUAL	LIMITE TEMP	38° - 95°C	80°C
	TIEMPO	15 - 600 s	75 s
	POTENCIA ESTABLECIDA	0 - 50 W	0 W
LESIÓN POR IMPULSO AUTO	TEMP ESTABLECIDA	38° - 95°C	42°C
	TIEMPO	10 - 900 s	120 s
	DUR IMPULSO	10-100 ms, con intervalo de 10 ms	20 ms
	TASA DE IMPULSOS	1 - 10 Hz	2 Hz
LESIÓN POR IMPULSO MANUAL	TEMP ADVERTENCIA	38° - 95°C	42°C
	TIEMPO	10 - 900 s	120 s
	DUR IMPULSO	10-100 ms, con intervalo de 10 ms	20 ms
	TASA DE IMPULSOS	1 - 10 Hz	2 Hz
RF ENFRIADA	TEMP ESTABLECIDA	30° - 90°C	60°C
	TIEMPO	15 s - 30 min	2 min 45 seg

Germán Szmuléwicz
 Farmacéutico
 MP 19930

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROU S R L
 IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT

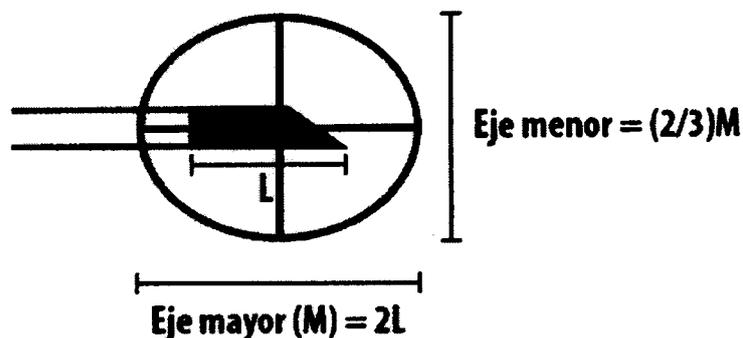
RF MULTIFRECUENCIA (TRIE-TX)	EXTENSION MAXIMA TIEMPO CALENTAMIENTO	INHABILITAR, 5-100 s, con intervalo de 5 s	60 s
	TEMP ESTABLECIDA	30° - 95°C	60°C
	MULTIPLICADOR DE LÍMITE DE IMPEDANCIA	INHABILITAR, 2.0 - 4.0, con intervalo de 0.1	2.0
	TIEMPO (1 sonda)	15 s - 30 min con intervalo de 15 s	2 min 30 seg
	TIEMPO (2 sondas)	15 s - 30 min con intervalo de 15 s	2 min 30 seg
	TIEMPO (3-4 sondas)	15 s - 30 min con intervalo de 15 s	2 min 45 seg
TRANSDISCAL	TEMP ESTABLECIDA	30° - 90°C	BIPOLAR 50°C MONOPOLAR 60°C
	TIEMPO	1 - 30 min	BIPOLAR 15 min MONOPOLAR 2 min 30 seg
ARF	TEMP ESTABLECIDA	30° - 95°C	55°C
	TIEMPO	1 - 30 min	10 min
LID	TEMP ESTABLECIDA	40° - 95°C	90°C
	TIEMPO	30 s - 20 min	16 min 30 seg

Tamaño de Lesión RF Estándar

Numerosos factores determinan el tamaño y la forma de la lesión, que incluyen:

- Longitud de la punta activa de la cánula
- diámetro de la punta activa de la cánula
- impedancia del tejido
- intensidad de la corriente
- tiempo durante el cual se aplica la energía

Un método de aproximación que se ha publicado para calcular el tamaño y forma de la lesión describe a esta como una forma probada y esferoide cuyo eje mayor = 2 x longitud de la punta activa, y el eje menor = 2/3 del eje mayor. Esta aproximación es válida para longitudes de puntas activas de hasta 5 mm.



Ejemplo: basado en Punta activa = 5mm (0.197")
Eje mayor = 10mm (0.394")
Eje menor = 6.7mm (0.263")

Germán Szmulewicz
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19950

Nicolas Juana
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L
IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT

Para longitudes de puntas activas de más de 5 mm, el diámetro de la punta activa dicta principalmente la dimensión del eje menor de la lesión. La dimensión máxima del eje menor típicamente no excede de 8 mm en cánulas de calibre 18 a 22.

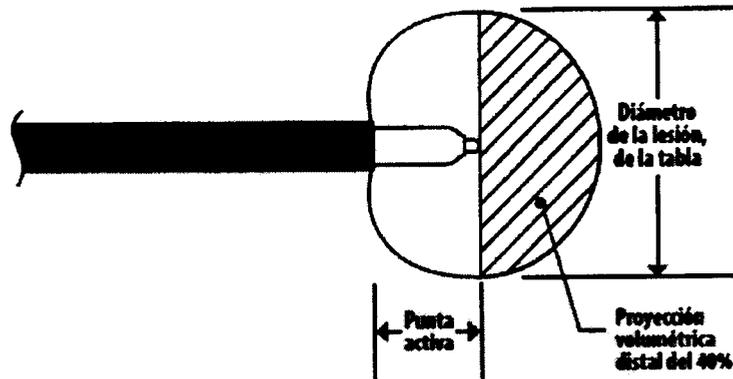
Tamaño de Lesión RF Enfriada

Numerosos factores determinan el tamaño y la forma de la lesión, como los siguientes:

- longitud de la punta de la sonda
- impedancia del tejido
- intensidad de la corriente
- tiempo durante el cual se aplica la energía
- caudal del agua
- temperatura del agua

Asegure que la punta activa del electrodo elegida sea del tamaño adecuado para lograr el tamaño de lesión deseado.

Tamaño de la punta activa	Tamaño y forma de la lesión (T-60°C)	Colocación anatómica típica	Proyección distal, promedio
2 mm	4 - 6 mm, esferoide achatado	Columna cervical	52%
4 mm	10 - 12 mm, esférica	Columna lumbar, rodilla, cadera	46%
5.5 mm	12 mm, esférica	Columna torácica	47%



German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



Limpieza y descontaminación

Cerciórese de que la sangre y otros contaminantes no se sequen en la Sonda y el Cable conector del generador de RF.

Retire el tubo protector de la sonda y siga las instrucciones que se indican a continuación para cada componente por separado.

Enjuague todos los componentes con agua desionizada hasta obtener un agua de desecho incolora. Una vez que el agua de enjuague sea limpia, sumerja las piezas (pero no los conectores) en agua desionizada a 22°C - 48°C por 1 minuto. Retire la sonda y los componentes del agua y frótelos con un cepillo de cerdas suaves hasta que se vean limpios.

Nota: No deje que los conectores se mojen. Limpie los conectores hasta que se vean limpios.

Remoje la sonda y los componentes (pero no los conectores) en una solución de limpieza enzimática por 20 minutos. Cerciórese de que la temperatura de la solución sea de menos de 55°C. Vuelva a limpiar el cable con un cepillo de cerdas suaves y enjuáguelo bien con agua desionizada hasta eliminar todo rastro de detergente.

Examine los componentes para ver si queda suciedad; en caso de haberla, repita los pasos 3 y 4.

Seque la superficie externa del dispositivo con una toalla limpia y seca.

Vuelva a poner el tubo protector en la sonda y coloque de nuevo todos los componentes en la bandeja de esterilización y transporte.

Esterilización

Los siguientes métodos de esterilización han sido validados para uso con las Sondas y los Cables conectores del generador de RF HALYARD.

- Esterilización con vapor
- Esterilización mediante vapor con desplazamiento de aire por gravedad
- Esterilización con sistema STERRAD®

Los siguientes métodos de esterilización han sido validados para uso con el Cable conector del generador PMX-SAC-BAY de HALYARD*:

- Esterilización con vapor
- Esterilización mediante vapor con desplazamiento de aire por gravedad

Esterilización con vapor

Prevació: Envuelto: 132°C–135°C por 3 – 4 minutos

No envuelto: Esterilización rápida (flash) a 132°C por 4 minutos


Germán Bzmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L
IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



Esterilización mediante vapor con desplazamiento de aire por gravedad

Envuelto: 132°C - 135°C por 15 minutos

No envuelto: Esterilización rápida (flash) a 132°C - 135°C por 15 minutos

Esterilización con sistema STERRAD®

Las Sondas y los Cables conectores del generador de RF se pueden esterilizar con los siguientes sistemas STERRAD®:

- STERRAD® 100S
- STERRAD 50
- STERRAD 200
- STERRAD NX®
- STERRAD 100NX

Se deben seguir todas las instrucciones de la Guía del usuario del Sistema de esterilización STERRAD® correspondiente.

Nota: La Sonda y el Cable conector del generador de RF HALYARD*

NO se deben esterilizar dentro del estuche de la autoclave. Se puede usar cualquier bandeja validada recomendada para uso con STERRAD®.

Nota: Para conseguir una esterilización eficaz, DEBE retirarse el tubo protector de la sonda durante la esterilización y colocarse al lado de la sonda en la bandeja.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21182839-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7512-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.20 14:45:20 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.20 14:45:21 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7512-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de manejo de dolor por radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Halyard Health

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para crear lesiones neurológicas y para coagulación y descompresión del material del disco intervertebral.

Modelo/s:

Generadores de radiofrecuencia

PMG-BASIC Generador manejo del dolor, básico

PMG-ADVANCED Generador manejo del dolor COOLIEF, avanzado

Cables de alimentación

PMA-PC-ARG Cable de alimentación para Argentina

Adaptadores/ cables de conexión

PMA-BP Adaptador bipolar de radiofrecuencia

PMA-ADGP-R-B Adaptador de electrodo de retorno de radiofrecuencia

PMX-BAY-19-14 Cable adaptador de radiofrecuencia

PMX-BAY-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia

PMX-NEU-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia

PMX-RAD-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia

CRX-BAY-CRP Cable conector COOLIEF

TDX-PMG-PPU Cable conector bomba peristáltica COOLIEF

TDX-Y-TSW-TDP Cable conector y de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL

TDX-Y-TSW-TDP2 Cable conector y de radiofrecuencia fría COOLIEF

TRANSDISCAL

CRX-BAY-MCRF Módulo de radiofrecuencia fría COOLIEF

PMX-BAY-MRF Módulo de radiofrecuencia múltiple

PMX-SAC-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia

Accesorios

PMA-GP-BAY Electrodo de dispersión

PMA-AC-100675 Estuche autoclave radiofrecuencia

PMA-CC001 Estuche para llevar el generador de manejo del dolor

PMA-CC-002 Estuche para llevar la bomba peristáltica COOLIEF

SIA-QC Dispositivo COOLIEF QUICKCLAMP

SIA-E10 Regla COOLIEF SINERGY EPSILON

TDA-PPU-1 Unidad de bomba peristáltica COOLIEF





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Kits de sondas de radiofrecuencia

PMK-16-100C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-100 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-100C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-145 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-145C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-18-200C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-20-100C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-20-145 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-20-145C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-21-100 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-22-100 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-22-100C Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-22-54 Kit de sondas de radiofrecuencia

PMK-22-54C Kit de sondas de radiofrecuencia

Sondas de radiofrecuencia

PMP-16-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-16-145C Sonda de radiofrecuencia

PMP-18-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-18-100C Sonda de radiofrecuencia

PMP-18-145C Sonda de radiofrecuencia

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'A'.

PMP-20-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-100C Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-145 Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-145C Sonda de radiofrecuencia

PMP-20-60C Sonda de radiofrecuencia

PMP-21-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-21-50 Sonda de radiofrecuencia

PMP-22-100 Sonda de radiofrecuencia

PMP-22-100C Sonda de radiofrecuencia

PMP-22-54 Sonda de radiofrecuencia

PMP-22-54C Sonda de radiofrecuencia

Sondas de radiofrecuencia descartables

PMP-18-54-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-200C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-18-200-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-60C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

PMP-20-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PMP-21-50-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-21-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-22-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-22-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-22-54-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-22-54C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
Sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMP-100C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-100-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-145C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-145-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-200C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-200-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-60C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-60-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-54C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-54-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
Kits de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-100C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-100-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-145C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol



PMK-145-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-200C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-200-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-54C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-54-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-60C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-60-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
Cánulas de radiofrecuencia
PMC18-100-5 Cánula de radiofrecuencia
PMC21-50-4 Cánula de radiofrecuencia
PMC22-100-2 Cánula de radiofrecuencia
PMC22-100-4B Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-2 Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-4 Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-5CS Cánula de radiofrecuencia
PMF16-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF16-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-200-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-54-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PMF20-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-10B Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF-20-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-15CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF21-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF22-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF-22-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF22-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF-22-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF22-54-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca
COOLIEF SINergy
SIK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY
SIK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY
COOLIEF TRAnsdiscal



TDA-TBK-1- Kit de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF
TDK2-17-150-6 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL
TDP-17-150 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL
Radiofrecuencia refrigerada COOLIEF
CRK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRP-17-75 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-75-4 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRP-17-100 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-100-4 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRP-17-50 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-50-2 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRP-17-75 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-75-2 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-75-5.5 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-75-5.5 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRP-17-150 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-150-6 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-50-4 Introdutor de radiofrecuencia fría COOLIEF





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

COOLIEF fría multipolar

MCK2-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF

MCK2-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF

MCK3-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF

MCK3-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF

Manómetro

IMA-20-16 Manómetro analógico

SIA-QC Dispositivo COOLIEF QUICKCLAMP

SIA-E10 Regla COOLIEF SINERGY EPSILON

Período de vida útil: Período de vida útil: cinco (5) años: generadores de radiofrecuencia (ciclo de vida); cuatro (4) años: productos estériles de un solo uso, tres (3) años: manómetro analógico.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Halyard Health, Inc.

2) AVENT S de R.L de C.V

3) Consolidated Medical Equipment Company

4) Baylis Medical Co, Inc.

5) Stellartech Research Corp

6) ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC

7) CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC

8) NORTECH SYSTEMS, INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA
30004.

2) Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora Mexico CP
84160

3) Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua,
Chihuahua Mexico 31136

4) 2645 Matheson Blvd. E, Mississauga, Ontario, Canada L4W 5S4

5) 560 Cottonwood, Dr, Milpitas, CA USA 95035

6) 1426 Curt Francis Rd, Arab, AL USA 35016

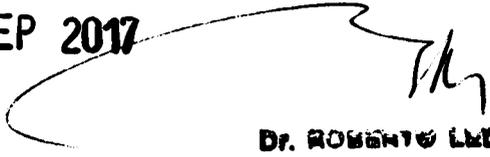
7) 1735 Merchants CT. Co. Spgs, CO USA 80916.

8) 925 sixth Avenue NE, Milaca, MN USA 56353.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1991-
135, con una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente N° 1-47-3110-7512-16-6

DISPOSICIÓN N° **10209** 29 SEP 2017


Dr. ROBERTO LLAVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.