



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006884-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006884-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Innolcon nombre descriptivo Sistema Quirúrgico Ultrasónico y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido , de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A. , 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-2024-40836486-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1845-22 ", 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. 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: 1845-22

Nombre descriptivo: Sistema Quirúrgico Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

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

Modelos:

Modelo del Sistema: Y16-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Generador Modelo:

Y16-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Pieza Manual: Modelo:

HP401, HP501

Bisturí Quirúrgico Ultrasónico: Modelo: SG13, SG22,

SG35, SG45, SS9, SS17

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Carro Modelo: CRT01-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Interruptor de pie

Modelo: FSW01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico proporciona energía para impulsar los bisturíes quirúrgicos ultrasónicos que se utilizan durante cirugía abierta o laparoscópica para cortar, agarrar y diseccionar los tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas. También se puede utilizar para cortar y sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro.

Período de vida útil: 3 años (SG13, SG22, SG35, SG45, SS9, SS17)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno (SG13, SG22, SG35, SG45, SS9, SS17)

Nombre del fabricante:

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 405/407/409/411, Building B2, No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province. REPÚBLICA POPULAR CHINA

1-0047-3110-006884-23-2

Nº Identificador Trámite: 53703

AM

