



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003894-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003894-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica 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: 136-334

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richard Wolf

Modelos:
2330001 Radioblator RF 4

4993691 Instrumento RF Bipo Ø2, 5 mm LU 280mm
4993692 Instrumento RF Bipo Ø2, 5 mm LU 350mm
49936911 Instrumento RF Bipo Ø2, 5mm LU 280mm
49936921 Instrumento RF Bipo Ø2, 5mm LU 350mm
499351000 Electrodo RF bipo Ø2,5 mm LU 290mm
499352000 Electrodo RF bipo Ø2,5 mm LU 400mm
899351010 Vaina de tubo Ø2,5 mm LV 290mm
899352010 Vaina de tubo largo Ø2,6 mm
899351100 Mango de electrodo RF Bipo
899364300 Elec bola hueca RF Bipo Ø2,9 mm LV 330mm
899364400 Elec bola hueca RF Bipo Ø3,4 mm LV 330mm
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por radiofrecuencia es adecuado para el corte y la coagulación electroquirúrgica monopolar y bipolar en intervenciones terapéuticas. Se puede usar en combinación con accesorios endoscópicos en las siguientes disciplinas: cirugía de columna, neurocirugía, otorrinolaringología, cirugía plástica y estética, cirugía oral, maxilofacial, dermatología y ortopedia.

Este producto está diseñado exclusivamente para su uso por parte de personal médico especializado y solo puede ser utilizado por personas médicamente calificadas y adecuadamente capacitadas.

Período de vida útil: Productos estériles:

Electrodos bipolares (499351000, 499352000): 3 años

Instrumento RF TIPCONTROL BIPO (4993691, 4993692, 49936911, 49936921): 3 años

Productos no estériles: n/a

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad

Instrumental RF: Por unidad, estéril y no estéril

Electrodos: 5 unidades, estéril

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Richard Wolf GmbH

Lugar de elaboración:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-334 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003894-24-1

Nº Identificador Trámite: 59396

AM