República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-113327803-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005309-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005309-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MAKEWE 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: 2893-24

Nombre descriptivo: Sistema generador de resección bipolar de plasma

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): SIMAI

Modelos:
Generador de resección bipolar de plasma (REF. SM20CH)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM13-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM13-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM06-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM13-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM06-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM06-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-001B)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM08-001C)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM08-001B)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM08-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM07-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-001C)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-001B)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-001C)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-001B)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM18-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM11-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM11-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM11-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-004A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM02-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM02-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM02-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM17-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM03-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM16-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM10-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM15-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM09-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-001C)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM12-001A)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El generador de resección bipolar de plasma, utilizado junto con el electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso SIMAI, está diseñado para el corte y la coagulación de tejidos blandos humanos (útero, próstata, vejiga urinaria) durante procedimientos endoscópicos.

Período de vida útil: Generador de resección bipolar de plasma: 5 años
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso: 3 años

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: Generador de resección bipolar de plasma: Por Unidad
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso: Por Unidad

Método de esterilización: Generador de resección bipolar de plasma: N/A
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
SIMAI CO., LTD.

Lugar de elaboración:
Building 15,Tsinghua Science Park, No.101,College Road Tangjia , Guangdong Zhuhai, 519082, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2893-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005309-26-6

N° Identificatorio Trámite: 79778

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.24 15:00:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.24 15:00:59 -03:00