



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001497-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001497-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JG ELECTROMEDICINA S.R.L. ; 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: 2943-15

Nombre descriptivo: Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-246 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Diatermia

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

Modelos:

1) Shalya Penta
Shalya Sigma 300
Shalya Sigma 400

2) Mango Laparoscópico Monopolar (M - sin trinquete; MR - con trinquete)

Tipo 1 – axer flex - M

Tipo 2 – axer flex – MR

3) Mango Laparoscópico Bipolar (A – con botones; B - sin trinquete; BR - con trinquete)

Tipo 1 – axer max

Tipo 1 – axer max - A

Tipo 2 – axer flex - B

Tipo 3 – axer flex - BR

4) Unidad de Carro Médico (Carro Shalya)

Carro de Argón (B002)

Carro ESU Básico (B003)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales está destinada a generar energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) para el corte, coagulación, desecación y fulguración de tejidos biológicos durante procedimientos quirúrgicos realizados en el quirófano.

Período de vida útil: 10 (diez) años (1; 4)

3 (tres) años (2; 3)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

XcelLance Medical Technologies Private Limited

Lugar de elaboración:

Shalya Avenue, Plot No. W-237, W-238 (A) and W-239, TTC Industrial Area, MIDC-Rabale, 400701, Navi Mumbai, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2943-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001497-26-1

N° Identificador Trámite: 76060

AM