



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008121-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008121-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: 16-1547

Nombre descriptivo: Sistema De Energía Total ETHICON™ y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490- Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON™

Modelos:

ETHEM- ETHICON™ Energy Módulo

ETHCM- ETHICON™ Módulo de Comunicaciones
ETHUSC- ETHICON™ Pantalla para el Usuario
ETHCRT- ETHICON™ Carro de energía
ETHEF1 -ETHICON™ Energy Pedal Individual
ETHEF2- ETHICON™ Energy Pedal Doble
ETHERF -ETHICON™ Energy Pedal Redondo
ETHOVK- Clave de verificación de salida de energía

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema De Energía Total ETHICON™ es un generador electroquirúrgico que suministra energía a instrumentos quirúrgicos monopolares, bipolares y ultrasónicos. Esta indicado para procedimientos quirúrgicos que requieran corte o coagulación de tejidos blandos.

Período de vida útil: NA

Vida útil de servicio: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

Fabricante 2: PLEXUS CORP.

Fabricante 3: LINEMASTER SWITCH CORP.

Fabricante 4: MODO INC

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 475 CALLE C -GUAYNABO, PR - EE. UU. 00969

Fabricante 2: 2444 Schultz Drive -Neenah, WI -EE. UU. 54956

Fabricante 3: 29 PLAINE HILL RD -WOODSTOCK, CT -EE. UU. 06281

Fabricante 4: 9025 NE van Neumann Dr Ste 170 -Hillsboro, OR -EE. UU. 97006

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1547 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008121-25-2

Nº Identificadorio Trámite: 72806

AM