



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003894-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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° 64/25, 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 1º.- 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 Richard Wolf nombre descriptivo Sistema de ablación por radiofrecuencia y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-115626625-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-334 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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.

1-0047-3110-003894-24-1

N° Identificador Trámite: 59396

AM