



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1363-6#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1363-6 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-5283-APN_ANMAT#MS de fecha 19 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Revisiones: 1363-6#0001 y 1363-6#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SWIFT mini; SWIFT plus; LITE mini; LITE plus; LEEP mini; LEEP plus. Accesorios de fabricación propia: Pedal; Carro de transporte; Cable de alimentación; Asas para electrobisturíes (electrodos activos) Modelos: 30101C, 30100H, 30101V, 30101U, 30101T, 30100J, 30100K, 30100L, 30100M, 30100N, 30100I, 30100S, 30100T, 30100U, 30100V, 30100X, 30100Y, 30100W, 30100Z, 30101A, 30101B, 30100P, 30100Q, 30100R, 30100E, 30100F, 30100C, 30100D, 30101X, 30100G, 30101Z, 30101D, 30101E, 30101F, 30101G, 30101H, 30100B.	SWIFT mini; SWIFT plus; LITE mini; LITE plus; LEEP mini; LEEP plus. Accesorios de fabricación propia: Pedal; Carro de transporte; Cable de alimentación; Asas para electrobisturíes (electrodos activos) Modelos: 30101C, 30100H, 30101V, 30101U, 30101T, 30100J, 30100K, 30100L, 30100M, 30100N, 30100I, 30100S, 30100T, 30100U, 30100V, 30100X, 30100Y, 30100W, 30100Z, 30101A, 30101B, 30100P, 30100Q, 30100R, 30100E, 30100F, 30100C, 30100D, 30101X, 30100G, 30101Z, 30101D, 30101E, 30101F, 30101G, 30101H, 30100B. Electrodo s bipolares reutilizables - Modelos: 30900A, 30900B, 30900C, 30900D,

		30900E. Cables para pinza bipolar - Modelos: 30400E, 30400F.
Forma de presentación	Equipo embalado individualmente con sus accesorios. Asas para electrobisturíes: Envase x 1 unidad.	Equipo embalado individualmente con sus accesorios. Asas para electrobisturíes, electrodos bipolares y cables para pinza bipolar: Envase x 1 unidad.
Período de vida útil	Equipo: 10 años. Asas para electrobisturíes: 3 años.	Equipo: 10 años. Asas para electrobisturíes: 3 años. Electrodos bipolares y cables para pinza bipolar: 5 años.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Instrucciones de Uso y Rótulos Aprobados por Disp.5283/21	Se agrega: Datos e información sobre Electrodos bipolares, Producto no estéril. Lavar entre usos con detergente pentaenzimático, indicado para el lavado de instrumental quirúrgico. Esterilizar entre usos por vapor de agua. Cantidad máxima de reúsos: 10 (diez). y Cables para pinza bipolar, desinfectar entre usos con alcohol etílico al 70%.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrobisturí

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): Minicomp

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La utilización prevista, para la unidad de electrocirugía, es la de generar una corriente eléctrica de radiofrecuencia con el propósito de cortar y coagular tejidos.

Modelos: SWIFT mini; SWIFT plus; LITE mini; LITE plus; LEEP mini; LEEP plus. Accesorios de fabricación propia: Pedal; Carro de transporte; Cable de alimentación; Asas para electrobisturíes (electrodos activos) Modelos: 30101C, 30100H, 30101V, 30101U, 30101T, 30100J, 30100K, 30100L, 30100M, 30100N, 30100I, 30100S, 30100T, 30100U, 30100V, 30100X, 30100Y, 30100W, 30100Z, 30101A, 30101B, 30100P, 30100Q, 30100R, 30100E, 30100F, 30100C, 30100D, 30101X, 30100G, 30101Z, 30101D, 30101E, 30101F, 30101G, 30101H, 30100B. Electrodos bipolares reutilizables - Modelos: 30900A, 30900B, 30900C, 30900D, 30900E. Cables para pinza bipolar - Modelos: 30400E, 30400F.

Período de vida útil: Equipo: 10 años. Asas para electrobisturíes: 3 años. Electrodos bipolares y cables para pinza bipolar: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Equipo embalado individualmente con sus accesorios. Asas para electrobisturíes, electrodos bipolares y cables para pinza bipolar: Envase x 1 unidad.

Método de esterilización: Asas para electrobisturíes: Óxido de Etileno (ETO)

Nombre del fabricante: DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

Lugar de elaboración: Espinosa 2383 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 febrero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 febrero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 72673