



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 928-438#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 Droguería Martorani S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 928-438 aprobado según:

Disposición autorizante N° 649 de fecha 28 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1201, 1201H, 1202, 1202H, 1203, 1203H, 1210, 1210H, 1211, 1211H, 1212, 1212H, 1213, 1213H, 1220, 1220H, 1222, 1222H, 1223, 1223H, 1226, 1226H, 1251, 1251H, 1252, 1252H, 1253, 1253H, 1255, 1255H, 1257, 1257H, 1258, 1258H, 1259, 1259H, 1261, 1261H, 1262, 1262H, 1263, 1263H, 1268, 1268H, 1269, 1269H, 1271, 1271H, 1274, 1274H, 1280, 1280H, 1283, 1283H, 1285, 1285H, 1286, 1286H, 1288, 1288H. Cables de conexión, reusables: 1233, 1234, 1236, 1239	1201H, 1202H, 1203H, 1210H, 1211H, 1212H, 1213H, 1220H, 1222H, 1223H, 1226H, 1251H, 1252H, 1253H, 1255H, 1257H, 1258H, 1259H, 1261H, 1262H, 1263H, 1268H, 1269H, 1271H, 1274H, 1280H, 1283H, 1285H, 1286H, 1288H. Cables: 40411A, 40421A, 40427A, 40428A, 40431A, 40432A, 40433A, 40435A, 77520, 40439, 40440, 40441, 40442, 40444, 40445, 40457-4M, 40457-5M, 40470, 40480IP, 40488IP, 40489IP, 40490-US, 40491-US, 40493ET, 40493US, 404917IP, 40497-US, 40498IP, FF55671.

Nombre del fabricante	Nissha Medical Technologies Ltd.	1. Nissha Medical Technologies Ltd. 2. Nissha Medical Technologies SAS (cables)
Lugar de elaboración	Torbay Business Park, Woodview Road, Paington, Devon, TQ4 7HP, Reino Unido.	1. Torbay Business Park, Woodview Road, Paington, Devon, TQ4 7HP, Reino Unido. 2. 23-25 Boulevard de la Paix, 95800 Cergy, Francia.
Período de vida útil	30 meses	Placas 30 meses, cables sin vida util declarada.
Forma de presentación	Envase por 5 unidades.	Placas en envase por 5 unidades, cables unitario.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-049 Placas electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La electrocirugía consiste en la aplicación de corriente alterna a los tejidos para crear un efecto térmico controlado, utilizando un generador eléctrico. Se utiliza un electrobisturí en forma de lápiz con una punta de superficie pequeña que da muy buenos resultados en el corte y la coagulación de los tejidos. Una vez aplicada, la corriente fluye a través del cuerpo hacia un electrodo neutro que la disipa y la devuelve al generador electroquirúrgico. Las probabilidades de quemaduras son mínimas.

Modelos: 1201H, 1202H, 1203H, 1210H, 1211H, 1212H, 1213H, 1220H, 1222H, 1223H, 1226H, 1251H, 1252H, 1253H, 1255H, 1257H, 1258H, 1259H, 1261H, 1262H, 1263H, 1268H, 1269H, 1271H, 1274H, 1280H, 1283H, 1285H, 1286H, 1288H.

Cables: 40411A, 40421A, 40427A, 40428A, 40431A, 40432A, 40433A, 40435A, 77520, 40439, 40440, 40441, 40442, 40444, 40445, 40457-4M, 40457-5M, 40470, 40480IP, 40488IP, 40489IP, 40490-US, 40491-US, 40493ET, 40493US, 404917IP, 40497-US, 40498IP, FF55671.

Período de vida útil: Placas 30 meses, cables sin vida util declarada.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Placas en envase por 5 unidades, cables unitario.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1. Nissha Medical Technologies Ltd.
2. Nissha Medical Technologies SAS (cables)

Lugar de elaboración: 1. Torbay Business Park, Woodview Road, Paington, Devon, TQ4 7HP, Reino Unido.
2. 23-25 Boulevard de la Paix, 95800 Cergy, Francia.

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, 20 marzo 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: 20 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76347