



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2142-272#0005**

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 Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-272 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6895/2016 de fecha 29 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 2142-272#0001

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 2142-272#0002

Declaración Jurada de Reválida N° rev: 2142-272#0003

DC Número de revisión: 2142-272#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) CAGEN1 Generador de ablación con tecnología Thermosphere Emprint 2) CAGENHP Generador de ablación Emprint HP con Tecnología Thermosphere 3) CA190RC1 Cable reutilizable para ablación Emprint 4) RTP20 Sonda de temperatura remota Covidien 5) RTP20B Sonda de temperatura remota Covidien 6) CA15L1 Antena percutánea corta con tecnología Thermosphere Emprint 7) CA20L1 Antena percutánea	1) CAGEN1 Generador de ablación con tecnología Thermosphere Emprint 2) CAGENHP Generador de ablación Emprint HP con Tecnología Thermosphere 3) CA190RC1 Cable reutilizable para ablación Emprint 4) RTP20 Sonda de temperatura remota Covidien 5) RTP20B Sonda de temperatura remota Covidien 6) CA15L2 Antena percutánea corta reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint

	estándar con tecnología Thermosphere Emprint 8) CA30L1 Antena percutánea larga con tecnología Thermosphere Emprint 9) CA15L2 Antena percutánea corta reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint 10) CA20L2 Antena percutánea estándar reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint 11) CA30L2 Antena percutánea larga reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint	7) CA20L2 Antena percutánea estándar reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint 8) CA30L2 Antena percutánea larga reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint
Nombre del fabricante	1) Covidien llc (todos los modelos) 2) Emblation Limited (modelos 1, 2 y 3) 3) Covidien (modelo 4 y 5) 4) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC (modelos 6, 7, 8, 9, 10 y 11)	1) Covidien llc (todos los modelos) 2) Emblation Limited (modelos 1, 2 y 3) 3) Covidien (modelo 4 y 5) 4) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC (modelos 6, 7 y 8)
Lugar de elaboración	1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos de América 2) Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Clackmannanshire, United Kingdom, FK10 2HU, Reino Unido 3) 5920 Longbow Dr, Boulder, CO USA 80301, Estados Unidos de América. 4) Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai China 201114, República Popular de China	1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos de América 2) Emblation House, Castle Business Park, Stirling, Stirling, UNITED KINGDOM FK9 4TS REINO UNIDO 3) 6044 Longbow Court, BOULDER, CO USA 80301, Estados Unidos de América 4) Building #10, 1st Floor of Building #6, 2nd Floor of Building #15, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai. China 201114, República Popular de China

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-816-SISTEMAS DE TERAPIA POR MICROONDAS, ABLACIÓN DE TEJIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic, Emprint, Covidien

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema para ablación Emprint de Covidien se ha diseñado para usarse en la coagulación (ablación) percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejido blando, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resecables.

Modelos: 1) CAGEN1 Generador de ablación con tecnología Thermosphere Emprint
2) CAGENHP Generador de ablación Emprint HP con Tecnología Thermosphere
3) CA190RC1 Cable reutilizable para ablación Emprint
4) RTP20 Sonda de temperatura remota Covidien

- 5) RTP20B Sonda de temperatura remota Covidien
- 6) CA15L2 Antena percutánea corta reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint
- 7) CA20L2 Antena percutánea estándar reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint
- 8) CA30L2 Antena percutánea larga reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint

Período de vida útil: Antenas: 24 meses

Sondas: 36 meses

Generadores: 7 años vida útil de servicio

Accesorios no estériles: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Las antenas y sondas se esterilizan por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc (todos los modelos)

2) Emblation Limited (modelos 1, 2 y 3)

3) Covidien (modelo 4 y 5)

4) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC (modelos 6, 7 y 8)

Lugar de elaboración: 1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos de América

2) Emblation House, Castle Business Park, Stirling, Stirling, UNITED KINGDOM FK9 4TS REINO UNIDO

3) 6044 Longbow Court, BOULDER, CO USA 80301, Estados Unidos de América

4) Building #10, 1st Floor of Building #6, 2nd Floor of Building #15, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai. China 201114, República Popular de China

AUTORIZADO

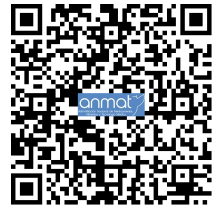
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 junio 2026.

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: 22 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79287

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.07.2026 09:37:22


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494


ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472