



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 958-29#0003

En nombre y representación de la firma MD MEDICAL DEVICES S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 958-29

Disposición autorizante N° 2414/15 de fecha 01 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION: TRAMITE N°21535 19 noviembre 2020

REVALIDA : TRAMITE N°19139 19 abril 2021

Modificación ágil ID 64395

Modificación ID 66099

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA Y PLASMA PARA ORL

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

UMDNS: 18-230 - Unidades para Electrocirugía, Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ArthroCare Corporation/ SMITH & NEPHEW INC. - ENDOSCOPY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ablación por radiofrecuencia está indicado para la ablación, resección

y coagulación de tejidos blandos y la hemostasia de vasos sanguíneos en intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas (ORL).

Las Varillas Wand tienen diferentes usos quirúrgicos, y su elección dependerá del tipo de procedimiento a realizarse.

Modelos: Los fabricantes 1 y 3 producen los modelos:

EC8001-01 COBLATOR II (RF8000E) Sistema de 240V
13546-02 Montaje final, COBLATOR II (RF8000E) Sistema de 240V
H7500-01 Cable de la unidad de control del flujo
06149 Montaje final, Cable de la unidad de control del flujo
EA8002-00 Válvula de flujo del COBLATOR II
10101 Montaje final, Válvula de flujo del COBLATOR II

El fabricante 1 produce los modelos:

H3000-01 Pedal de control
10863 Montaje final, Pedal de control

Los fabricantes 1 y 2 producen los modelos:

72290055 Bomba de irrigación
E3030-01 SAP Abrazadera del conducto
ORL Varillas de plasma y Varilla TURBINATOR
EIC4835-01 REFLEX ULTRA PTR con cable integrado
EIC4845-01 REFLEX ULTRA 45 con cable integrado
EIC4855-01 REFLEX ULTRA 55 con cable integrado
EIC4857-01 REFLEX ULTRA SP con cable integrado
EIC5872-01 EVAC 70 Xtra con cable integrado
EIC5874-01 EVAC 70 Xtra HP con cable integrado
EIC6895-01 Varilla TURBINATOR
EIC7070-01 Varilla PROCISE LW con cable integrado
EIC7071-01 Varilla PROCISE MLW con cable integrado
EIC8870-01 Varilla PROCISE EZ con cable integrado
EIC8872-01 Varilla PROCISE XP con cable integrado
EIC8875-01 PROCISE EZ View con cable integrado
EIC8898-01 PROCISE MAX con cable integrado

Período de vida útil: La vida útil contemplada para los componentes del sistema que no son reutilizables

es de 5 (cinco) años siempre y cuando hayan sido almacenados correctamente y su embalaje no se encuentre abierto o dañado.

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: El sistema de ablación por radiofrecuencia se presenta en versión de 110V y/o versión 220V; siendo sus especificaciones técnicas, funcionamiento y aplicación iguales para las dos versiones.

Las varillas (wand) son estériles, desechables; y pueden obtenerse en diversas configuraciones de puntas múltiples o únicas que se suministran en forma separada. Las varillas (wand) tienen diferentes usos quirúrgicos

Método de esterilización: Esterilizado por RADIACIÓN

Nombre del fabricante: Fabricante 1: ArthroCare Corporation

Fabricante 2: ArthroCare Corporation

Fabricante 3: SMITH & NEPHEW INC. -ENDOSCOPY

Lugar de elaboración: Fabricante 1: 7000 W William Cannon Dr -Austin, TX, EE.UU. 78735

Fabricante 2: B32.1, St2 Zona Franca Coyol-Coyol – Alajuela- COSTA RICA 20101
Fabricante 3: 76 S. MERIDIAN AVE, -OKLAHOMA CITY, OK - EE.UU. 73107

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MD MEDICAL DEVICES S.A. bajo el número PM 958-29 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

Fecha de emisión: 25 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 63890

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000306-25-1



COMPEANO Ricardo Horacio
CUIL 20124864683

Firmado digitalmente por:
FABRIZIO Gladys Liliana
Fecha y hora: 28.03.2025 18:03:56