



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 189-315#0002**

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 Promedon SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-315 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-610-APN-ANMAT#MS de fecha 25 enero 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 189-315#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricante 2) y 8) Juego de tubos y cable bipolar integrados 9190001GF Juego de tubos y cable bipolar integrados Codman, 10/caja, estéril, cables flexibles, alimentación por gravedad 9190001RP Juego de tubos y cable bipolar integrados Codman, 10/caja, estéril, cables fijos, bomba rotativa Fabricante 1) SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO CODMAN® : 901001BRKT Soporte para irrigador electroquirúrgico Codman®, carga máxima: 15 lb/7 kg 901001POLC Soporte/abrazadera para poste para irrigador electroquirúrgico Codman, carga máxima: 15 lb/7 kg	Fabricante 2) y 8) Juego de tubos y cable bipolar integrados 9190001GF Juego de tubos y cable bipolar integrados Codman, 10/caja, estéril, cables flexibles, alimentación por gravedad 9190001RP Juego de tubos y cable bipolar integrados Codman, 10/caja, estéril, cables fijos, bomba rotativa Fabricante 1) SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO CODMAN® : 901001BRKT Soporte para irrigador electroquirúrgico

<p>Fabricante 1) y 4) 901001CBL1 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman® 901001CBL2 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman® para CMC®-V Fabricante 1) y 7) 901001CPED Pedal circular para el sistema electroquirúrgico Codman® Fabricante 1) y 5) 901001ESUO Generador electroquirúrgico Codman® 901001FPED Pedal para el sistema electroquirúrgico Codman® Fabricante 1) y 6) 901001IRRO Irrigador electroquirúrgico Codman® Fabricante 2) y 3) Fórceps bipolar descartable Codman VersaTru 9007050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 0,5 mm 9007100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,0 mm 9007150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,5 mm 9008050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 0,5 mm 9008100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,0 mm 9008150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm 9009050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm 9009100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm 9009150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm 9008100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado</p>	<p>Codman®, carga máxima: 15 lb/7 kg 901001POLC Soporte/abrazadera para poste para irrigador electroquirúrgico Codman, carga máxima: 15 lb/7 kg Fabricante 1) y 4) 901001CBL1 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman® 901001CBL2 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman® para CMC®-V Fabricante 1) y 7) 901001CPED Pedal circular para el sistema electroquirúrgico Codman® Fabricante 1) y 5) 901001ESUO Generador electroquirúrgico Codman® 901001FPED Pedal para el sistema electroquirúrgico Codman® Fabricante 1) y 6) 901001IRRO Irrigador electroquirúrgico Codman® Fabricante 2) y 3) Fórceps bipolar descartable Codman VersaTru 9007050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 0,5 mm 9007100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,0 mm 9007150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,5 mm 9008050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 0,5 mm 9008100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de</p>
---	--

		1,0 mm 9008150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm 9009050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm 9009100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm 9009150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm 9008050SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 8" (20 cm), punta de 0,5 mm 9008100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 8" (20 cm), punta de 1,0 mm 9008150SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm 9009050SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm 9009100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm 9009150SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema electroquirurgico Codman

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema electroquirúrgico Codman está indicado para el uso de cortes y coagulación de los tejidos en procedimientos electroquirúrgicos.

Modelos: Fabricante 2) y 8)

Juego de tubos y cable bipolar integrados

9190001GF Juego de tubos y cable bipolar integrados Codman, 10/caja, estéril, cables flexibles, alimentación por gravedad

9190001RP Juego de tubos y cable bipolar integrados Codman, 10/caja, estéril, cables fijos, bomba rotativa

Fabricante 1)

SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO CODMAN® :

901001BRKT Soporte para irrigador electroquirúrgico

Codman®, carga máxima: 15 lb/7 kg

901001POLC Soporte/abrazadera para poste

para irrigador electroquirúrgico Codman, carga máxima: 15 lb/7 kg

Fabricante 1) y 4)

901001CBL1 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman®

901001CBL2 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman® para CMC®-V

Fabricante 1) y 7)

901001CPED Pedal circular para el sistema electroquirúrgico Codman®

Fabricante 1) y 5)

901001ESUO Generador electroquirúrgico Codman®

901001FPED Pedal para el sistema electroquirúrgico Codman®

Fabricante 1) y 6)

901001IRRO Irrigador electroquirúrgico Codman®

Fabricante 2) y 3)

Fórceps bipolar descartable Codman VersaTru

9007050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 0,5 mm

9007100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,0 mm

9007150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,5 mm

9008050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 0,5 mm

9008100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,0 mm

9008150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm

9009050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm

9009100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm

9009150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm

9008050SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 8" (20 cm), punta de 0,5 mm

9008100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado

descartable, 8" (20 cm), punta de 1,0 mm
9008150SL Fórceps bipolar antiadherente delgado
descartable, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm
9009050SL Fórceps bipolar antiadherente delgado
descartable, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm
9009100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado
descartable, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm
9009150SL Fórceps bipolar antiadherente delgado
descartable, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm

Período de vida útil: Generador e Irrigador: NA
Pinzas bipolares: 3 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: Por unidad


Método de esterilización: Generador y el irrigador: no estériles
Pinzas bipolares: radiación Gamma.

Nombre del fabricante: 1- Integra LifeSciences Production Corporation
2- Integra LifeSciences Switzerland Sarl
3- Sutter Medizintechnik GMBH
4- Amphenol Alden Products Company
5- KLS Martin GMBH + CO.KG
6- Plexus Corp
7- Linemaster Switch Corp.
8- Harmac Medical Products Inc

Lugar de elaboración: 1- 11 Cabot Blvd, Mansfield, MA, USA 02048
2- Rue Girardet 29, Second Floor, Le Locle, Neuchatel, Suiza CH-2400
3- Alfred-Walz- Strasse 22, Emmendingen, Baden-Wurttemberg, Alemania D-79312
4- Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante N° 6- B, Hermosillo, Sonora, Mexico 83170
5- AM Flughafen 18, Freiburg Baden-Wurttemberg, Germany 79108
6- 2444 Schultz Drive, Neenah, WI, USA 54956
7- 29 Plaine Hill RD, Woodstock, CT, USA 06281
8- 2201 Bailey Ave, Buffalo, NY USA 14211

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 noviembre 2023.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 15 noviembre 2023</p>	
<div data-bbox="1295 622 1501 826">  </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 53721</p>	