



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003607-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003607-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-218

Nombre descriptivo: Sistema de electroporación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

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

Modelos:

Generador eléctrico de electroporación: NPG3000

Sonda de disparo de electroporación: NTP13, NTP18, NTP25

Sonda estándar de electroporación: NSP13, NSP18, NSP25

Fijador de soporte de electroporación: NFS06

Interruptor de pie: SJ-A01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto del sistema de electroporación es la ablación quirúrgica de tejidos blandos (incluyendo páncreas, hígado y próstata) mediante electroporación irreversible.

Período de vida útil: Generador de energía: 5 años

Sonda de disparo y estándar: 2 años

Fijador de soporte de electroporación: 2 años

Interruptor de pie: : N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: Generador eléctrico de electroporación NPG3000: N/A

Sonda de disparo de electroporación NTP13, NTP18, NTP25: Óxido de etileno

Sonda estándar de electroporación NSP13, NSP18, NSP25: Óxido de etileno

Fijador de soporte de electroporación NFS06: Óxido de etileno

Interruptor de pie SJ-A01: N/A

Nombre del fabricante:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area,

Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-218 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003607-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39710

AM

