



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007515-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007515-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; 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: 696-2096

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por microondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-245 Unidades de Diatermia, por Microondas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Betters Medical

Modelos:

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1408

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1410
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1608
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1610
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-1815
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-1818
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-2015
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-2018
Sistema de ablación por microondas - Modelo BD-GT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por microondas está indicado para la ablación de tejido blando durante procedimientos abiertos. El sistema de ablación por microondas desechable no está diseñada para uso cardíaco.

Período de vida útil: sistema de ablación por microondas para el tratamiento de tumores hepáticos y nódulos tiroideos benignos posee una vida útil de 8 años para el Sistema de ablación por microondas - Modelo BD-GT y un plazo de validez de 2 (dos) años a partir de la fecha de esterilización para las Agujas desechables para ablación por microondas – Modelos: T-1408, T-1410, T-1608, T-1610, L-1815, L-1818, L-2015 y L-2018.

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 microondas - Modelo BD-GT: Por Unidad

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1408, T-1410, -1608, 1610, L-1815, L-1818, L-2015 y L-2018: Por Unidad.

Método de esterilización: El Sistema de ablación por microondas - Modelo BD-GT: NO aplica

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1408, T-1410, -1608, 1610, L-1815, L-1818, L-2015 y L-2018: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Betters (Suzhou) Medical Co., LTD

Lugar de elaboración:

Fifth Floor, Building 7, Taicang Biological Port, 52 Yingang, Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Suzhou, Suzhou, Jiangsu, CHINA 215412

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2096 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº Identificatorio Trámite: 72155

AM