República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112028707-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-006452-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006452-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirúrgicos 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: 2249-29

Nombre descriptivo: Sistema electroquirúrgico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOVISION, ENDOVISION RF, ARTHRO RF, OTO RF, UBE RF, Spinuss RF, Arthross RF, ENTuss RF, Spinuss Plus

Modelos:

-Sistema electroquirúrgico:
consolas: ENDOVISION RF, ARTHRO RF, OTO RF, UBE RF, Spinuss RF, Arthross RF y ENTuss RF
-Electrodo para sistema electroquirúrgico, controlado por pie, de un solo uso:
Sondas UBE flex, Spinuss flex y Spinuss SN flex:
UFP100A
UFP200A
UFP200C
UFP210A
UFP210C
Sondas UBE pro, Spinuss pro y Spinuss SN pro:
UPP100A
UPP200A
UPP201A
UPP300A
UPP200C
UPP201C
UPP300C
UPP210A
UPP210C
Sondas ARTHRO pro, Arthross pro y Arthross SN pro
APP200A
APP201A
APP300A
APP400A
APP500A
APP200C
APP201C
APP300C
APP400C
APP500C
APP600A
APP600C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema electroquirúrgico de plasma de radiofrecuencia tiene funciones bipolares y multipolares. Está destinado para ablación, corte, coagulación y hemostasia de tejidos humanos.

Período de vida útil: No aplica vida útil para ENDOVISION RF, ARTHRO RF, OTO RF, UBE RF, Spinuss RF, Arthross RF y ENTuss RF
Los electrodos de un solo uso poseen una vida útil de 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: ENDOVISION RF, ARTHRO RF, OTO RF, UBE RF, Spinuss RF, Arthross RF y ENTuss RF: no estériles
Electrodos de un solo uso: estériles por óxido de etileno

Nombre del fabricante:
ENDOVISION CO., LTD.

Lugar de elaboración:
66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu
República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006452-25-3

N° Identificatorio Trámite: 71043

am

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:11:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.19 10:11:34 -03:00