



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003951-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-003951-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-529

Nombre descriptivo: Accesorios para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medlinket, Innovo.

Modelos:

ELECTRODO NEUTRO DESECHABLE

287

288

P913-287-03
P913-288-03
CABLE PARA ELECTROCIRUGÍA
P2028-1979-16-R
P2025-643-10-R
P2025-2028-10-R
P053-296-10
P281-296-13
P283-284-10
P351-148-13
P296-297-10
P296-315-10
P678-280-13
P677-280-13
P296-280-13
P282-280-13-R
P282-280-13
P281-903-13
P281-280-13-R
P281-280-13
P053-281-13
P676-280-13

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El electrodo neutro desechable y el cable para electrocirugía son productos que se utilizan en procedimientos electroquirúrgicos.

El electrodo neutro desechable está destinado a proporcionar una vía de retorno para la corriente de alta frecuencia con una densidad de corriente lo suficientemente baja en el tejido corporal como para evitar efectos físicos como quemaduras no deseadas.

El cable para electrocirugía permite la transmisión de energía eléctrica de alta frecuencia desde un generador electroquirúrgico a un electrodo para coagular o cortar tejidos en diversas cirugías.

Período de vida útil: Electrodo neutro desechable: 2 años.

Cable para electrocirugía: 5 años.

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: Electrodo neutro desechable: Por unidad.

Cable para electrocirugía: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD.

Lugar de elaboración:

2nd, 4th and 5th Floor, Building Two Hualian Industrial Zone Xinshi Community, Dalang Street Longhua District 518109 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-529 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003951-25-8

Nº Identificador Trámite: 68498

AM