



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003568-25-6

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-003568-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTERSIL MEDICAL DE JACKSON CAROLE ANNE ; 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: 599-32

Nombre descriptivo: Sistema de Electrobisturí de Radiofrecuencia

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): APYX

Modelos:

Nombre de el/los Producto/s -----

APYX-BRUSH-1 Cepillo estéril

Generadores Electroquirúrgicos; Piezas de mano y accesorios.

APYX-HGS Renuvion®/J-Plasma® Regulador de gas helio  
APYX-JPDFS Renuvion®/J-Plasma® Interruptor de pedal, doble pedal  
APYX-JS3 Generador de sistema J-Plasma®  
APYX-RS3 Generador de sistema Renuvion®  
APYX-1253B Interruptor de pedal monopolar  
APYX-1254B Interruptor de pedal bipolar  
APYX-ESREC Almohadilla dividida con electrodos de retorno para adultos descartable  
APYX-ONE Consola Apyx One  
APYX HGSD Regulador de gas helio para consola Apyx One, digital  
APYX-10-MICRO Micro pieza de mano Renuvion®  
APYX-15-SP Pieza de mano Renuvion® APR (15 cm) puerto único  
APYX-15-TP Pieza de mano Renuvion® APR (15 cm) puerto doble  
APYX-27-TP Pieza de mano Renuvion® APR (27 cm) puerto doble  
APYX-270-BPP Punta de hoja precisa Renuvion® de 5 mm-Ø – 27 cm de largo, mango de pistola  
APYX-330-BPS Punta de hoja precisa J.Plasma® de 5 mm-Ø – 33 cm de largo, mango de pistola  
APYX-500-BF J-Plasma Precisa® FLEX  
APYX-044-BPS Renuvion®/J-Plasma Precise® Abierta 44mm  
APYX-150-BPS Renuvion®/J-Plasma Precise® Abierta 150mm  
APYX-044-DERM Pieza de mano, 44 mm, Renuvion® dermatológica.  
APYX-DERM-SP Espaciador Renuvion® dermatológica.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

suministrar energía de radiofrecuencia o plasma de helio para corte, coagulación y ablación de tejidos blandos durante procedimientos laparoscópicos y quirúrgicos abiertos

Período de vida útil: Generadores: 7 Años

Accesorios Piezas de Mano: 3 Años (36 meses)

Cepillo: 3 Años (36 meses)

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: Todos los componentes se presentan en su envase de forma unitaria

A Excepción de:

Cepillos, vienen en un envase por 6 unidades

Método de esterilización: Accesorios estériles por óxido de etileno indican en etiqueta con símbolo correspondiente a ESTERIL con óxido de etileno (Piezas de mano y cepillos)

Accesorios estériles por radiación gamma (Pieza de mano APYX MICRO) se indica en etiqueta con símbolo correspondiente a ESTERIL por/ radiación gamma

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal:

Apyx Medical Corporation

Fabricante contratado para Apyx Medical Corporation:

Apyx Bulgaria Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal:

Apyx Medical Corporation

5115 Ulmerton Road

Clearwater, Florida 33760, USA

Fabricante contratado para Apyx Medical Corporation:

Apyx Bulgaria Ltd.

Blvd. Tsarigradsko shose No 133, Building 3, FL 3 and FL 5

Sofia, Sofia

Bulgaria 1784

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 599-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003568-25-6

Nº Identificador Trámite: 68121

AM