



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003607-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Surgnova nombre descriptivo Sistema de electroporación y nombre técnico, Electrodo, para Electrocirugía, Activos , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123249315-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-218 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## 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

Expediente N° 1-0047-3110-003607-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39710

AM