



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000842-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000842-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STORING INSUMOS MEDICOS S.R.L. 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 ELESTA nombre descriptivo Equipo Laser para Ablación Mini-Invasiva y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para cirugía , de acuerdo con lo solicitado por STORING INSUMOS MEDICOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-33322798-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2823-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2823-2

Nombre descriptivo: Equipo Laser para Ablación Mini-Invasiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-943 - Láseres, de Nd:YAG, para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELESTA

Modelos:

ECHOLASER X4 - M095A1

ECHOLASER X4 - M095C1

ECHOLASER X4 - M095E1

ECHOLASER X4 - M095F1

FIBRA OPTICA PARA PLA: EI KT0 0010 110; EI KT0 0010 210; EI KT0 0010 310; EI KT0 0010 410; EI KT0

0010 120; EI KT0 0010 220; EI KT0 0010 320; EI KT0 0010 420

INTRODUCTOR: EI AG2 0020 620; EI AG2 0020 640

Echolaser Smart Interface: EI KT0 0005 xxx

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema ECHOLASER X4 es adecuado para la ablación mini-invasiva de tejidos en los órganos (por ejemplo: hígado, tiroides, próstata). Pueden ser utilizadas hasta cuatro fibras laser de manera independiente una de las otras.

Período de vida útil: Echolaser X4 - 5 años

Fibra óptica – 5 años a partir de su fecha de esterilización

Introducidos - 5 años a partir de su fecha de esterilización

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: Echolaser X4: por unidad completa

Fibra óptica para PLA: En caja por 1 y 20 unidades estériles

Introducido – En caja por 1 y 20 unidades estériles

Echolaser Smart Interface: por unidad completa

Método de esterilización: FIBRA OPTICA PARA PLA: ETO

INTRODUCTOR: ETO

Nombre del fabricante:

1) ELESTA S.P.A.

2) EL.EN. S.p.A.

Lugar de elaboración:

1) Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI) Italia.

2) Via Baldanzese, n. 17, 50041 Calenzano (FI) Italia.

N° 1-0047-3110-000842-24-0

N° Identificatorio Trámite: 56414

AM

