



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007515-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007515-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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° 64/25, 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 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 Betters Medical nombre descriptivo Sistema de ablación por microondas y nombre técnico Unidades de Diatermia, por Microondas , de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-134017207-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-2096 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2096

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por microondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-245 Unidades de Diatermia, por Microondas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Betters Medical

Modelos:

Aguja desecharable para ablación por microondas - Modelo T-1408

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1410
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1608
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1610
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-1815
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-1818
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-2015
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-2018
Sistema de ablación por microondas - Modelo BD-GT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por microondas está indicado para la ablación de tejido blando durante procedimientos abiertos. El sistema de ablación por microondas desechable no está diseñada para uso cardíaco.

Período de vida útil: sistema de ablación por microondas para el tratamiento de tumores hepáticos y nódulos tiroideos benignos posee una vida útil de 8 años para el Sistema de ablación por microondas - Modelo BD-GT y un plazo de validez de 2 (dos) años a partir de la fecha de esterilización para las Agujas desechables para ablación por microondas – Modelos: T-1408, T-1410, T-1608, T-1610, L-1815, L-1818, L-2015 y L-2018.

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: El Sistema de ablación por microondas - Modelo BD-GT: Por Unidad
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1408, T-1410, -1608, 1610, L-1815, L-1818, L-2015 y L-2018: Por Unidad.

Método de esterilización: El Sistema de ablación por microondas - Modelo BD-GT: NO aplica
Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1408, T-1410, -1608, 1610, L-1815, L-1818, L-2015 y L-2018: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Betters (Suzhou) Medical Co., LTD

Lugar de elaboración:

Fifth Floor, Building 7, Taicang Biological Port, 52 Yingang, Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Suzhou, Suzhou, Jiangsu, CHINA 215412

1-0047-3110-007515-25-8

Nº Identificatorio Trámite: 72155

AM

