



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002211-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002211-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina SA. 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

E 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 3M nombre descriptivo Almohadillas Electroquirurgicas Universal y cable reutilizable y nombre técnico Almohadillas , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , 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-2025-34419626-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-243 ", 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. Inscribase 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: 2220-243

Nombre descriptivo: Almohadillas Electroquirurgicas Universal y cable reutilizable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-411 Almohadillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M

Modelos:

3M Cable/adaptador electroquirurgico reutilizable

21174

3M Almohadilla electroquirurgica Universal

9160F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las almohadillas electroquirurgicas universal y el cable reutilizable 3M están diseñadas para proporcionar una via segura para el retorno de la corriente de radiofrecuencia (RF) electroquirurgica.

Período de vida útil: 21174: No aplica

9160F: 36 meses desde su fecha de fabricación

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: 21174: por unidad

9160F: 5 placas por bolsa, caja 200

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1. 3M COMPANY

2. PRODUCTION SYSTEMS, INC

3. 3M COMPANY

Lugar de elaboración:

1. 3M Center,2510 Conway Ave, Bldg 275 – 5W – 06 Saint Paul, MN ESTADOS UNIDOS 55144

2. 4620 Chatsworth St N SHOREVIEW, MN ESTADOS UNIDOS 55126

3. 600 EAST MEIGS ST Valley, NE ESTADOS UNIDOS 68064

N° 1-0047-3110-002211-24-3

N° Identificadorio Trámite: 57757

AM