



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-272#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-272 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6895-2016 de fecha 29 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) CAPUMP1 Bomba de ablación Emprint 2) CAGEN1 Generador de ablación con tecnología Thermosphere Emprint 3) CA190RC1 Cable reutilizable para ablación Emprint 4) CA15L1 Antena percutánea corta con tecnología Thermosphere Emprint 5) CA20L1 Antena percutánea estándar con tecnología Thermosphere Emprint 6) CA30L1 Antena percutánea larga con tecnología Thermosphere Emprint 7) RTP20 Sonda de temperatura remota Covidien	1) CAGEN1 Generador de ablación con tecnología Thermosphere Emprint 2) CA190RC1 Cable reutilizable para ablación Emprint 3) CAPUMP1 Bomba de ablación Emprint 4) RTP20 Sonda de temperatura remota Covidien 5) RTP20B Sonda de temperatura remota Covidien 6) RFASW Pedal de ablación Covidien 7) CA15L1 Antena percutánea corta con tecnología Thermosphere Emprint 8) CA20L1 Antena percutánea estándar con tecnología Thermosphere Emprint 9) CA30L1 Antena percutánea larga con tecnología Thermosphere Emprint 10) CA15L2 Antena percutánea corta reforzada con Tecnología Thermosphere

	8) RFASW Pedal de ablación Covidien	Emprint 11) CA20L2 Antena percutánea estándar reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint 12) CA30L2 Antena percutánea larga reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint
Nombre del fabricante	1) Covidien LLC (todos los modelos) 2) Covidien LLC (modelo 1) 3) Covidien (modelos 7 y 8) 4) Emblation Limited, Emblation Limited (modelos 2 y 3) 5) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC (modelos 4, 5 y 6)	1) Covidien llc (todos los modelos) 2) Emblation Limited (modelos 1 y 2) 3) Covidien llc (modelo 3) 4) Covidien (modelo 4 y 5) 5) Linemaster Switch Corp (modelo 6) 6) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC (modelos 7, 8, 9, 10, 11 y 12)
Lugar de elaboración	1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos. 3) 5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301, Estados Unidos. 4) Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Clackmannanshire, Reino Unido, FK10 2HU. 5) Building 10, 789 Puxing Road, República Popular de China, Shanghai, China 201114.	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos de América 2) Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Clackmannanshire, United Kingdom, FK10 2HU, Reino Unido 3) 540 Oakmed Parkway, Sunnyvale, CA USA 94085, Estados Unidos de América 4) 5920 Longbow Dr, Boulder, CO USA 80301, Estados Unidos 5) 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT USA 06281, Estados Unidos de América 6) Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai China 201114, República Popular de China
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de uso aprobados por Disposición 6895/2016	Rótulos e Instrucciones de uso adjuntos
Período de vida útil	tres (3) años (sonda de temperatura remota), dos (2) años (antenas percutáneas)	Antenas: 24 meses Sondas: 36 meses Generador y accesorios no estériles: No aplica

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-816 Sistemas de terapia por microondas, ablación de tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Emprint Covidien

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema para ablación Emprint de Covidien se ha diseñado para usarse en la coagulación (ablación) percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejido blando,

incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resecables.

Modelos: 1) CAGEN1 Generador de ablación con tecnología Thermosphere Emprint 2) CA190RC1 Cable reutilizable para ablación Emprint 3) CAPUMP1 Bomba de ablación Emprint 4) RTP20 Sonda de temperatura remota Covidien 5) RTP20B Sonda de temperatura remota Covidien 6) RFASW Pedal de ablación Covidien 7) CA15L1 Antena percutánea corta con tecnología Thermosphere Emprint 8) CA20L1 Antena percutánea estándar con tecnología Thermosphere Emprint 9) CA30L1 Antena percutánea larga con tecnología Thermosphere Emprint 10) CA15L2 Antena percutánea corta reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint 11) CA20L2 Antena percutánea estándar reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint 12) CA30L2 Antena percutánea larga reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint

Período de vida útil: Antenas: 24 meses Sondass: 36 meses Generador y accesorios no estériles: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Las antenas y sondas se esterilizan por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc (todos los modelos) 2) Emblation Limited (modelos 1 y 2) 3) Covidien llc (modelo 3) 4) Covidien (modelo 4 y 5) 5) Linemaster Switch Corp (modelo 6) 6) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC (modelos 7, 8, 9, 10, 11 y 12)

Lugar de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos de América 2) Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Clackmannanshire, United Kingdom, FK10 2HU, Reino Unido 3) 540 Oakmed Parkway, Sunnyvale, CA USA 94085, Estados Unidos de América 4) 5920 Longbow Dr, Boulder, CO USA 80301, Estados Unidos 5) 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT USA 06281, Estados Unidos de América 6) Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai China 201114, República Popular de China

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 junio 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 junio 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 19609