



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 958-29#0002

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 MD Medical Devices S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 958-29 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2414/15 de fecha 01 abril 2015

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	EC0001-00 ENTec Coblador Plasma, sistema de cirugía EC0002-00 ENTec Coblador Plasma, sistema de cirugía EA1000-00 ENTec, cable del paciente EA1001-00 ENTec, adaptador del cable del paciente EA1002-00 ENTec, control a pedal EA1003-00 ENTec, pedal alternativo EA1004-00 ENTec, unidad control del flujo ENT Plasma Wands E2100-00 Bisturí Plasma, 4,5" E2200-01 Plasma Wand, 4,5	Los fabricantes 1 y 2 producen los modelos: EIC4835-01 Cornetes Reflex UltraPTR. EIC4845-01 Cornetes Reflex Ultra 45. EIC6895-01 Turbinator - cornetes. EIC4855-01 Paladar Reflex Ultra 55. EIC4857-01 Paladar y casquete Reflex Ultra SP. EIC5872-01 Evac 70 Xtra - amígdalas/adenoides EIC5874-01 Evac 70 HP. EIC7070-01 PROcise LW-laríngeo. EIC7071-01 PROcise MLW-mini laríngeo. EIC8870-01 PROcise EZ- amígdalas/adenoides/senos. EIC8872-01 PROcise XP- amígdalas/adenoides/senos. EIC8875-01 PROcise EZ Vista-senos. EIC8898-01 PROcise MAX-sub total

	<p>Bisturí Plasma con salino y succión E2222-01 Plasma Wand, Hoja Plasma E2850-01 Coblator II Plasma Wand, Punta Plasma E3045-01 Plasma Wand, Hummingbird 45 E3055-00 Plasma Wand, Hummingbird 55 E3845-01 Coblator II Plasma Wand, Hummingbird 45 E4045-01 Plasma Wand, ReFlex 45 E4055-01 Plasma Wand, ReFlex 55 E4145-01 Plasma Wand, ReFlex 45 Ultra E4155-01 Plasma Wand, ReFlex 55 Ultra E4845-01 Coblator II Plasma Wand, ReFlex 45 Ultra E4855-01 Coblator II Plasma Wand, ReFlex 55 Ultra E5050-01 Plasma Wand, EVac E5070-01 Plasma Wand, EVac 70 E5091-01 Plasma Wand, EVac 90P E5270-01 Plasma Wand, FlexEVac E5870-01 Coblator II Plasma Wand, EVac 70 E6870-01 Coblator II EVac T & A E6872-01 Coblator II EVac T & A EIC4835-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra PTR con cable integrado EIC4845-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra 45 con cable integrado EIC4855-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra 55 con cable integrado EIC4857-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra SP con cable</p>	<p>amigdalotomía/adenoides. E3030-01 Clips para la bomba de irrigación (5 por paquete). 72290055 Bomba de irrigación. 13546-02 Coblación II Sistema Quirúrgico 240V ENTCART ENT Coblator CART Pole. Los fabricantes 1 y 3 producen los modelos: 10101 Unidad para el control del flujo. 6149 Cable de reemplazo para el control del flujo y H3000-01 Control del pie.</p>
--	--	--

	<p>integrado EIC4865-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra 65 con cable integrado EIC5870-01 Coblator II EVac 70 EIC5872-01 EVac 70 Xtra con cable integrado EIC5874-01 EVac Xtra HP con cable integrado EIC6872-01 Coblator II Evac T & A con cable integrado EIC7070-01 PROcise™ LW con cable integrado EIC7071-01 PROcise MLW con cable integrado EIC8870-01 PROcise EZ Wand con cable integrado EIC8872-01 PROcise XP con cable integrado EIC8875-01 PROcise Clearview con cable integrado EIC8898-01 PROcise MAX con cable integrado EIC9820-01 Excise PDW Sistema de Cirugia ArthroCare ENT Coblator EC8001-00 Sistema Coblator II 220V (8000E/8000 S) EC8001-58 Sistema Coblator II 220V EA8003-00 Sistema Coblator II a pedal 09590-59 Sistema Coblator II a pedal EC8001-01 Sistema Coblator II sin cable del paciente 240V EA8000-00 Coblator II, cable del paciente EA8002-00 Coblator II, válvula para control del flujo 10101-59 Coblator II, válvula para control del flujo</p>	
<p>Marca de (los) producto(s) médico(s)</p>	<p>ArthroCare Corporation</p>	<p>ArthroCare Corporation SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION</p>
<p>Nombre del fabricante</p>	<p>ArthroCare Corporation</p>	<p>1) ArthroCare Corporation 2) ArthroCare Corporation 3) SMITH & NEPHEW INC.,</p>

		ENDOSCOPY DIVISION
Lugar de elaboración	1) 7000 West William Cannon Drive, Austin, Texas, 78735, Estados Unidos. 2) 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.	1) 7000 W William Cannon Dr-Austin, TX, EEUU 78735. 2) B32.1, St2 - Zona Franca Coyol - Coyol, Alajuela COSTA RICA 20101. 3) 76 S. MERIDIAN AVE. - OKLAHOMA CITY, OK EEUU 73107

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Ablación por Radiofrecuencia y Plasma para ORL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-230 Unidades para Electrocirugia, Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ArthroCare Corporation
SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ablación está indicado para la ablación, resección y coagulación de tejidos blandos y la hemostasia de vasos sanguíneos en las intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas (ORL).

Modelos: Los fabricantes 1 y 2 producen los modelos:

EIC4835-01 Cornetes Reflex UltraPTR.
EIC4845-01 Cornetes Reflex Ultra 45.
EIC6895-01 Turbinator - cornetes.
EIC4855-01 Paladar Reflex Ultra 55.
EIC4857-01 Paladar y casquete Reflex Ultra SP.
EIC5872-01 Evac 70 Xtra - amígdalas/adenoides
EIC5874-01 Evac 70 HP.
EIC7070-01 PROcise LW-laríngeo.
EIC7071-01 PROcise MLW-mini laríngeo.
EIC8870-01 PROcise EZ-amígdalas/adenoides/senos.
EIC8872-01 PROcise XP-amígdalas/adenoides/senos.
EIC8875-01 PROcise EZ Vista-senos.
EIC8898-01 PROcise MAX-sub total amigdalotomía/adenoides.
E3030-01 Clips para la bomba de irrigación (5 por paquete).
72290055 Bomba de irrigación.
13546-02 Coblación II Sistema Quirúrgico 240V
ENTCART ENT Coblador CART Pole.

Los fabricantes 1 y 3 producen los modelos:

10101 Unidad para el control del flujo. 6149 Cable de reemplazo para el control del flujo y H3000-01 Control del pie.

Período de vida útil: 5 años

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: El sistema de ablación por radiofrecuencia se presenta en versión 220V.

Las varillas se presentan en caja individual. Son estériles y desechables.

Método de esterilización: Esterilizado por RADIACIÓN

Nombre del fabricante: 1) ArthroCare Corporation
2) ArthroCare Corporation
3) SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

Lugar de elaboración: 1) 7000 W William Cannon Dr-Austin, TX, EEUU 78735.
2) B32.1, St2 - Zona Franca Coyoil - Coyoil, Alajuela COSTA RICA 20101.
3) 76 S. MERIDIAN AVE. - OKLAHOMA CITY, OK EEUU 73107

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, 19 noviembre 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: 19 noviembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21535