



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-135#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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-135 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10209 de fecha 29 septiembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4972/18
2949/18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Halyard Health, Inc. 2. AVENT S de R.L de C.V 3. Consolidated Medical Equipment Company 4. Baylis Medical Co, Inc. 5. Stellartech Research Corp 6. ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC 7. CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC 8. NORTECH SYSTEMS, INC	1. AVENT S de R.L de C.V 2. Stellartech Research Corp 3. ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC 4. NORTECH SYSTEMS, INC 5. CENTURION MEDICAL PRODUCTS CORPORATION 6. CONMED CORPORATION
Lugar de elaboración	1- 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004 2- Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora Mexico CP 84160 3- Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua Mexico 31136 4- 2645 Matheson Blvd. E, Mississauga, Ontario, Canada L4W 5S4	1- Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora Mexico CP 84160 2- 560 Cottonwood, Dr, Milpitas, CA USA 35035 3- 1426 Curt Francis Rd, Arab, AL USA 35016 4- 925 sixth Avenue NE,

	<p>5- 560 Cottonwood, Dr, Milpitas, CA USA 35035</p> <p>6- 1426 Curt Francis Rd, Arab, AL USA 35016</p> <p>7- 1735 Merchants CT. Co. Spgs, CO USA 80916</p> <p>8- 925 sixth Avenue NE, Milaca, MN USA 56353</p>	<p>Milaca, MN USA 56353</p> <p>5- 3173 E 43rd St, YUMA, AZ USA 85365</p> <p>6- 525 French Rd, Utica, NY USA 13502</p>
Modelos	<p>Kits de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-16-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-100 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-145 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-145C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-200C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-20-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-20-145 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-20-145C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-21-100 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-100 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-54 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-54C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>Sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMP-16-100C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-16-145C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-18-100 Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-18-100C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-18-145C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-20-60C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-20-100 Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-20-100C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-20-145 Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-20-145C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-21-50 Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-21-100 Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-22-54 Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-22-54C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-22-100 Sonda de radiofrecuencia</p> <p>PMP-22-100C Sonda de radiofrecuencia</p> <p>Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>PMP-18-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>PMP-18-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>PMP-18-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>PMP-18-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>PMP-18-200-SU Sonda de radiofrecuencia</p>	<p>Kits de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-16-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-100 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-145 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-145C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-18-200C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-20-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-20-145 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-20-145C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-21-100 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-100 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-54 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-54C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-20-145 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-20-145C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-21-100 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-100 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-100C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-54 Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>PMK-22-54C Kit de sondas de radiofrecuencia</p> <p>Sondas de radiofrecuencia -</p> <p>PMP-16-100C Sonda de radiofrecuencia -</p> <p>PMP-16-145C Sonda de radiofrecuencia -</p> <p>PMP-18-100 Sonda de radiofrecuencia -</p> <p>PMP-18-100C Sonda de radiofrecuencia -</p> <p>PMP-18-145C Sonda de radiofrecuencia -</p> <p>PMP-20-60C Sonda de radiofrecuencia -</p> <p>PMP-20-100 Sonda de radiofrecuencia -</p>

<p>descartable PMP-18-200C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-60C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-21-50-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-21-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-22-54-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-22-54C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-22-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-22-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable Sondas de radiofrecuencia de nitinol PMP-54-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol PMP-54C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva PMP-60C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva PMP-60-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol PMP-100-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol PMP-100C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva PMP-145-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol PMP-145C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva PMP-200-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol PMP-200C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva Kits de sondas de radiofrecuencia de nitinol PMK-100C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol PMK-100-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol PMK-145C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol PMK-145-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p>	<p>PMP-20-100C Sonda de radiofrecuencia - PMP-20-145 Sonda de radiofrecuencia - PMP-20-145C Sonda de radiofrecuencia - PMP-21-50 Sonda de radiofrecuencia - PMP-21-100 Sonda de radiofrecuencia - PMP-22-54 Sonda de radiofrecuencia - PMP-22-54C Sonda de radiofrecuencia - PMP-22-100 Sonda de radiofrecuencia - PMP-22-100C Sonda de radiofrecuencia Sonda de radiofrecuencia descartable - PMP-16-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-16-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-18-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-18-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable - PMP-18-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-18-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-18-200-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-18-200C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-60C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-20-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-21-50-SU Sonda de radiofrecuencia descartable PMP-21-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p>
---	--

<p>PMK-200C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-200-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-54C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-54-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-60C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>Cánulas de radiofrecuencia</p> <p>PMF16-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF16-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF18-54-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca</p> <p>PMC18-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca</p> <p>PMC18-100-5CS Cánula de radiofrecuencia curva, filosa</p> <p>PMF18-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca</p> <p>PMF18-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF18-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca</p> <p>PMF18-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF18-200-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca</p> <p>PMF18-200-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF20-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF-20-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF20-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca</p> <p>PMF20-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF20-100-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, sin filo</p> <p>PMF20-100-15CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa</p> <p>PMF20-145-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca</p> <p>PMF20-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca</p> <p>PMF20-145-10CS Cánula de radiofrecuencia</p>	<p>PMP-22-54-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>PMP-22-54C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>PMP-22-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>PMP-22-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable</p> <p>Sondas de radiofrecuencia de nitinol -</p> <p>PMP-54-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMP-54C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -</p> <p>PMP-60C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -</p> <p>PMP-100-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMP-100C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -</p> <p>PMP-145-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMP-145C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -</p> <p>PMP-200-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMP-200C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -</p> <p>Kits de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-54-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-54C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-60C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-100-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-100C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-145-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-145C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol</p> <p>PMK-200-N Kit de sondas de</p>
---	---

<p>radiopaca curva, filosa PMF20-145-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, sin filo PMC21-50-4 Cánula de radiofrecuencia PMF21-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMC22-54-2 Cánula de radiofrecuencia PMC22-54-4 Cánula de radiofrecuencia PMC22-54-5CS Cánula de radiofrecuencia curva, filosa PMF22-54-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa PMC22-100-2 Cánula de radiofrecuencia PMC22-100-4B Cánula de radiofrecuencia sin filo PMF22-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMF22-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa PMF22-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMF22-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa COOLIEF SINERGY SIK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY SIK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY COOLIEF TRANSDISCAL TDA-TBK-1- Kit de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF TDK2-17-150-6 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL TDP-17-150 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL Kit de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRK-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF CRK-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF CRK-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF CRK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF CRK-17-75-5.5 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF CRK-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF CRK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF</p>	<p>radiofrecuencia de nitinol Cánulas de radiofrecuencia PMF16-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa - PMF16-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa - PMF18-54-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca - PMF18-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca - PMC18-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMC18-100-5CS Cánula de radiofrecuencia curva, filosa PMF18-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMF18-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa - PMF18-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMF18-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa PMF18-200-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMF20-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa - PMF-20-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa PMF20-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMF20-100-10B Cánula de radiofrecuencia radiopaca, sin filo PMF20-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa PMF20-100-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, sin filo PMF20-100-15CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa PMF20-145-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca -</p>
---	---

<p>COOLIEF fría multipolar MCK2-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK2-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK2-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK2-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK2-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK2-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK2-17-75-5.5 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK3-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK3-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK3-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK3-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK3-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF MCK3-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRP-17-50 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRP-17-75 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRP-17-100 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRP-17-150 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRI-17-50-2 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRI-17-50-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRI-17-75-2 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRI-17-75-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRI-17-75-5.5 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRI-17-100-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF</p>	<p>PMF20-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMF20-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa PMF20-145-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, sin filo PMC21-50-4 Cánula de radiofrecuencia PMF21-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca - PMC22-54-2 Cánula de radiofrecuencia PMC22-54-4 Cánula de radiofrecuencia PMC22-54-5CS Cánula de radiofrecuencia curva, filosa PMF22-54-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa - PMC22-100-2 Cánula de radiofrecuencia - PMC22-100-4B Cánula de radiofrecuencia sin filo PMF22-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca - PMF22-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa - PMF22-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca PMF22-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa COOLIEF SINERGY - SIK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY SIK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY - COOLIEF TRANSDISCAL - TDA-TBK-1- Kit de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF - TDK2-17-150-6 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL TDP-17-150 Sonda de</p>
---	---

CRI-17-150-4 Introdutor de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	radiofrecuencia fría COOLIEF
CRI-17-150-6 Introdutor de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	TRANSDISCAL
FDI-17-50-2 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	Kit de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
FDI-17-50-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	CRK-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
FDI-17-75-2 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	CRK-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
FDI-17-75-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	CRK-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
FDI-17-75-5.5 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	-
FDI-17-100-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	CRK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
FDI-17-150-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	-
Manómetro	CRK-17-75-5.5 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
IMA-20-16 Manómetro analógico	CRK-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
Adaptadores/Cables de conexión	-
PMA-BP Adaptador bipolar de radiofrecuencia	CRK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
PMX-BAY-19-14 Cable adaptador de radiofrecuencia	COOLIEF fría multipolar -
PMX-BAY-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia	MCK2-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
CRX-BAY-CRP Cable de conexión COOLIEF	COOLIEF -
TDX-PMG-PPU Cable de conexión de bomba peristáltica COOLIEF	MCK2-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
TDX-Y-TSW-TDP2 Cable de conexión Y de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF	COOLIEF
TRANSDISCAL	MCK2-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
CRX-BAY-MCRF Módulo de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF	COOLIEF
PMX-BAY-MRF Módulo de radiofrecuencia multipolar	MCK2-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
Generadores de radiofrecuencia	COOLIEF -
PMG-BASIC Generador manejo del dolor, básico	MCK2-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
PMG-ADVANCED Generador manejo del dolor COOLIEF, avanzado	COOLIEF -
Accesorios	MCK2-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
PMA-GP-BAY Electrodo de dispersión	COOLIEF -
PMA-AC-100675 Estuche autoclave radiofrecuencia	MCK2-17-75-5.5 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
PMA-CC001 Estuche para llevar el generador de manejo del dolor	COOLIEF -
PMA-CC-002 Estuche para llevar la bomba peristáltica COOLIEF	MCK3-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
SIA-QC Dispositivo COOLIEF QUICKCLAMP	COOLIEF
	MCK3-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar
	COOLIEF -
	MCK3-17-50-4 Kit de

	<p>SIA-E10 Regla COOLIEF SINERGY EPSILON TDA-PPU-1 Unidad de bomba peristáltica COOLIEF Cables de alimentación PMA-PC-ARG Cable de alimentación para Argentina</p>	<p>radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF - MCK3-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF - MCK3-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF - MCK3-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRP-17-50 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRP-17-75 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRP-17-100 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF - CRP-17-150 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF - Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF - CRI-17-50-2 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF - CRI-17-50-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF - CRI-17-75-2 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF - CRI-17-75-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF - CRI-17-75-5.5 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF - CRI-17-100-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRI-17-150-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF CRI-17-150-6 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada</p>
--	---	--

		<p>COOLIEF</p> <p>FDI-17-50-2 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -</p> <p>FDI-17-50-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -</p> <p>FDI-17-75-2 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -</p> <p>FDI-17-75-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -</p> <p>FDI-17-75-5.5 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -</p> <p>FDI-17-100-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -</p> <p>FDI-17-150-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -</p> <p>Manómetro -</p> <p>IMA-20-16 Manómetro analógico -</p> <p>Adaptadores/Cables de conexión</p> <p>PMA-BP Adaptador bipolar de radiofrecuencia</p> <p>PMX-BAY-19-14 Cable adaptador de radiofrecuencia -</p> <p>PMX-BAY-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia -</p> <p>CRX-BAY-CRP Cable de conexión COOLIEF</p> <p>TDX-PMG-PPU Cable de conexión de bomba peristáltica COOLIEF</p> <p>TDX-Y-TSW-TDP2 Cable de conexión Y de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF</p> <p>TRANSDISCAL</p>
--	--	--

		CRX-BAY-MCRF Módulo de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF PMX-BAY-MRF Módulo de radiofrecuencia multipolar - Generadores de radiofrecuencia - PMG-BASIC Generador manejo del dolor, básico PMG-ADVANCED Generador manejo del dolor COOLIEF, avanzado - Accesorios - PMA-GP-BAY Electrodo de dispersión CRA-SGP Electrodo de dispersión dividido - PMA-AC-100675 Estuche autoclave radiofrecuencia PMA-CC-001 Estuche para llevar el generador de manejo del dolor - PMA-CC-002 Estuche para llevar la bomba peristáltica COOLIEF - SIA-QC Dispositivo COOLIEF QUICKCLAMP - SIA-E10 Regla COOLIEF SINERGY EPSILON - TDA-PPU-1 Unidad de bomba peristáltica COOLIEF
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de manejo de dolor por radiofrecuencia

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

12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Halyard Health

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los modelos PMG-Básico y PMG-Avanzado del Generador para el manejo del dolor por radiofrecuencia está indicados para crear lesiones en procedimientos de lesiones neurológicas y para coagulación y descompresión del material del disco destinado al tratamiento de pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos. Este dispositivo también está indicado para crear lesiones de radiofrecuencia de los nervios geniculares, a fin de controlar el dolor de rodilla moderado a grave —que se haya extendido durante más de seis meses—, gracias a una terapia conservativa que incluye medicamentos para pacientes con osteoartritis, confirmada mediante una radiografía (grado 2 a 4) y una respuesta positiva (reducción del dolor de =50 %) a un bloqueo del nervio genicular diagnosticado

Modelos: Kits de sondas de radiofrecuencia
PMK-16-100C Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-18-100 Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-18-100C Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-18-145 Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-18-145C Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-20-100C Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-20-145 Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-20-145C Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-21-100 Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-22-100 Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-22-100C Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-22-54 Kit de sondas de radiofrecuencia
PMK-22-54C Kit de sondas de radiofrecuencia -
Sondas de radiofrecuencia -
PMP-16-100C Sonda de radiofrecuencia -
PMP-16-145C Sonda de radiofrecuencia -
PMP-18-100 Sonda de radiofrecuencia -
PMP-18-100C Sonda de radiofrecuencia -
PMP-18-145C Sonda de radiofrecuencia -
PMP-20-60C Sonda de radiofrecuencia -
PMP-20-100 Sonda de radiofrecuencia -
PMP-20-100C Sonda de radiofrecuencia -
PMP-20-145 Sonda de radiofrecuencia -
PMP-20-145C Sonda de radiofrecuencia -
PMP-21-50 Sonda de radiofrecuencia -
PMP-21-100 Sonda de radiofrecuencia -
PMP-22-54 Sonda de radiofrecuencia -
PMP-22-54C Sonda de radiofrecuencia -
PMP-22-100 Sonda de radiofrecuencia -
PMP-22-100C Sonda de radiofrecuencia
Sonda de radiofrecuencia descartable -
PMP-16-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-16-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-18-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-18-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable -
PMP-18-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-18-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-18-200-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-18-200C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-20-60C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-20-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-20-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-20-145-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-20-145C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-21-50-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-21-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-22-54-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-22-54C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-22-100-SU Sonda de radiofrecuencia descartable
PMP-22-100C-SU Sonda de radiofrecuencia descartable

Sondas de radiofrecuencia de nitinol -
PMP-54-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-54C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -
PMP-60C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -
PMP-100-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-100C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -
PMP-145-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-145C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -
PMP-200-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-200C-N Sonda de radiofrecuencia de nitinol, curva -
Kits de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-54-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-54C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-60C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-100-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-100C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-145-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-145C-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
PMK-200-N Kit de sondas de radiofrecuencia de nitinol
Cánulas de radiofrecuencia
PMF16-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa -
PMF16-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa -
PMF18-54-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca -
PMF18-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca -
PMC18-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMC18-100-5CS Cánula de radiofrecuencia curva, filosa
PMF18-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa -
PMF18-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF18-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa
PMF18-200-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-60-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa -
PMF20-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa
PMF20-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-100-10B Cánula de radiofrecuencia radiopaca, sin filo
PMF20-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa
PMF20-100-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, sin filo
PMF20-100-15CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa
PMF20-145-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca -
PMF20-145-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF20-145-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa
PMF20-145-10CB Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, sin filo
PMC21-50-4 Cánula de radiofrecuencia
PMF21-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca -
PMC22-54-2 Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-4 Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-5CS Cánula de radiofrecuencia curva, filosa
PMF22-54-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa -
PMC22-100-2 Cánula de radiofrecuencia -
PMC22-100-4B Cánula de radiofrecuencia sin filo
PMF22-100-5 Cánula de radiofrecuencia radiopaca -

PMF22-100-5CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa -
PMF22-100-10 Cánula de radiofrecuencia radiopaca
PMF22-100-10CS Cánula de radiofrecuencia radiopaca curva, filosa
COOLIEF SINERGY -
SIK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY
SIK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF SINERGY -
COOLIEF TRANSDISCAL -
TDA-TBK-1- Kit de tubos estériles de radiofrecuencia fría COOLIEF -
TDK2-17-150-6 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL
TDP-17-150 Sonda de radiofrecuencia fría COOLIEF TRANSDISCAL
Kit de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
CRK-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF -
CRK-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF -
CRK-17-75-5.5 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
CRK-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF -
CRK-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría COOLIEF
COOLIEF fría multipolar -
MCK2-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK2-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF
MCK2-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF
MCK2-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK2-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK2-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK2-17-75-5.5 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK3-17-150-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF
MCK3-17-50-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK3-17-50-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK3-17-75-2 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK3-17-75-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF -
MCK3-17-100-4 Kit de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF
Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF
CRP-17-50 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF
CRP-17-75 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF
CRP-17-100 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
CRP-17-150 Sonda de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
CRI-17-50-2 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
CRI-17-50-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
CRI-17-75-2 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
CRI-17-75-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
CRI-17-75-5.5 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
CRI-17-100-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF
CRI-17-150-4 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF
CRI-17-150-6 Introduccion de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF
FDI-17-50-2 Introduccion liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
FDI-17-50-4 Introduccion liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
FDI-17-75-2 Introduccion liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
FDI-17-75-4 Introduccion liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
FDI-17-75-5.5 Introduccion liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -

FDI-17-100-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
FDI-17-150-4 Introdutor liberador de fluido para radiofrecuencia refrigerada COOLIEF -
Manómetro -
IMA-20-16 Manómetro analógico -
Adaptadores/Cables de conexión
PMA-BP Adaptador bipolar de radiofrecuencia
PMX-BAY-19-14 Cable adaptador de radiofrecuencia -
PMX-BAY-BAY Cable de conexión del generador de radiofrecuencia -
CRX-BAY-CRP Cable de conexión COOLIEF
TDX-PMG-PPU Cable de conexión de bomba peristáltica COOLIEF
TDX-Y-TSW-TDP2 Cable de conexión Y de radiofrecuencia refrigerada COOLIEF
TRANSDISCAL
CRX-BAY-MCRF Módulo de radiofrecuencia fría multipolar COOLIEF
PMX-BAY-MRF Módulo de radiofrecuencia multipolar -
Generadores de radiofrecuencia -
PMG-BASIC Generador manejo del dolor, básico
PMG-ADVANCED Generador manejo del dolor COOLIEF, avanzado -
Accesorios -
PMA-GP-BAY Electrodo de dispersión
CRA-SGP Electrodo de dispersión dividido -
PMA-AC-100675 Estuche autoclave radiofrecuencia
PMA-CC-001 Estuche para llevar el generador de manejo del dolor -
PMA-CC-002 Estuche para llevar la bomba peristáltica COOLIEF -
SIA-QC Dispositivo COOLIEF QUICKCLAMP -
SIA-E10 Regla COOLIEF SINERGY EPSILON -
TDA-PPU-1 Unidad de bomba peristáltica COOLIEF

Período de vida útil: Generadores de radiofrecuencia: 5 años (ciclo de vida)

Producto estériles de un solo uso: 4 años

Manómetro analógico: 3 años

Electrodo de dispersión: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad (equipo principal)

Método de esterilización: Oxido de Etileno (para los componentes estériles)

Nombre del fabricante: 1. AVENT S de R.L de C.V

2. Stellartech Research Corp

3. ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC

4. NORTECH SYSTEMS, INC

5. CENTURION MEDICAL PRODUCTS CORPORATION

6. CONMED CORPORATION

Lugar de elaboración: 1- Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora
Mexico CP 84160

2- 560 Cottonwood, Dr, Milpitas, CA USA 35035

3- 1426 Curt Francis Rd, Arab, AL USA 35016

4- 925 sixth Avenue NE, Milaca, MN USA 56353

5- 3173 E 43rd St, YUMA, AZ USA 85365

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, 29 septiembre 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: 29 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22699