



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-138#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 Medtronic Latin America Inc , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-138 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5756/2018 de fecha 05 junio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC 2. MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS	1. Medtronic Navigation, Inc. 2. Medtronic Powered Surgical Solutions 3. New Deantronics Taiwan Ltd.
Lugar de elaboración	1. 180 International Drive Portsmouth, NH ESTADOS UNIDOS 3801 2. 4620 North Beach ST. Fort Worth, Tx ESTADOS UNIDOS 76137, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	1. 826 COAL CREEK CIR. LOUISVILLE, CO USA 80027 (Estados Unidos de América) 2. 4620 North Beach ST. Fort Worth, TX USA 76137, (Estados Unidos de América) 3. 12F. No.51, Sec. 4, Chong Yang Road Tu Cheng Dist., New Taipei City, Taipei – District TAIWAN 23675

Modelos	PS 200-01 PEAK PlasmaBlade Aguja	PS200-001 PlasmaBlade Aguja
	PS 200-040 PEAK PlasmaBlade 4.0	PS200-040 PlasmaBlade 4.0/ PlasmaBlade X 4.0
	PS 200-040 SP PEAK PlasmaBlade 4.0	PS200-040-SP PlasmaBlade 4.0 SP/ PlasmaBlade X 4.0-SP
	PS 210-0305 PEAK PlasmaBlade 3.05	PS210-030S PlasmaBlade 3.0S/ PlasmaBlade X 3.0S
	PS 210-0305-SP PEAK PlasmaBlade 3.05	PS210-030S-SP PlasmaBlade 3.0S-SP/ PlasmaBlade X 3.0S-SP
	PS 300-001 PEAK PlasmaBlade Amígdalas	PS300-001 PlasmaBlade Amígdalas
	PS 300-001 Peak PlasmaBlade TnA	PS300-002 PlasmaBlade TnA
	PS 300-003 PEAK PlasmaBlade Adenoides	PS300-003 PlasmaBlade Adenoides
	PS 300-006 PEAK PlasmaBlade UPPP y Coagulador Succión	PS300-006 PlasmaBlade UPPP y Coagulador Succión
		PS200-041S Plasmablade X 4.0S
	PS200-041S-SP Plasmablade X 4.0S-SP	
	PS210-030S-LIGHT Plasmablade X 3.0S LIGHT	
	PS210-030S-LIGHTSP PlasmaBlade X 3.0S LIGHT-SP	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Unidades para electrocirugía, monopolares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-229 Unidades para Electrocirugía, Monopolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cirugía Peak PlasmaBlade está indicado para el corte y la coagulación de tejido blando durante intervenciones de cirugía general, plástica y reparadora (lo que incluye, entre otras aplicaciones, incisiones cutáneas y formación de colgajos cutáneos), otorrinolaringológica, ginecológica, ortopédica, artroscópica, espinal y neurológica.

Los productos PEAK PLASMABLADE Amígdalas, TnA, Adenoides (códigos: PS300-001, PS300-002, PS300-003), PEAK PLASMABLADE UPPP y COAGULADOR SUCCION (código: PS300-006) están indicados únicamente para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante

intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas.

El dispositivo PlasmaBlade UPPP está indicado únicamente para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante la cirugía otorrinolaringológica (ORL), incluida la uvulopalatofaringoplastia (UPPP) y la amigdalectomía (faríngea, tubárica, palatina).

El dispositivo Coagulador succión está indicado únicamente para procedimientos quirúrgicos, tales como cirugías generales y otorrino-laringológicas (ORL), incluida la UPPP y la amigdalectomía donde se desea la coagulación de los tejidos y la succión de los fluidos. No está indicado como instrumento de disección.

Modelos: PS200-001 PlasmaBlade Aguja

PS200-040 PlasmaBlade 4.0/ PlasmaBlade X 4.0

PS200-040-SP PlasmaBlade 4.0 SP/ PlasmaBlade X 4.0-SP

PS210-030S PlasmaBlade 3.0S/ PlasmaBlade X 3.0S

PS210-030S-SP PlasmaBlade 3.0S-SP/ PlasmaBlade X 3.0S-SP

PS300-001 PlasmaBlade Amígdalas

PS300-002 PlasmaBlade TnA

PS300-003 PlasmaBlade Adenoides

PS300-006 PlasmaBlade UPPP y Coagulador Succión

PS200-041S Plasmablade X 4.0S

PS200-041S-SP Plasmablade X 4.0S-SP

PS210-030S-LIGHT Plasmablade X 3.0S LIGHT

PS210-030S-LIGHTSP PlasmaBlade X 3.0S LIGHT-SP

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Navigation, Inc.

2. Medtronic Powered Surgical Solutions

3. New Deantronics Taiwan Ltd.

Lugar de elaboración: 1. 826 COAL CREEK CIR. LOUISVILLE, CO USA 80027 (Estados Unidos

de América)

2. 4620 North Beach ST. Fort Worth, TX USA 76137, (Estados Unidos de América)

3. 12F. No.51, Sec. 4, Chong Yang Road Tu Cheng Dist., New Taipei City, Taipei – District
TAIWAN 23675

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° Identificador Trámite: 23216