



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2244-4#0003

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 ORTOPEDIA CAPITAL S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2244-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-3884-APN-ANMAT#MS de fecha 26 abril 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente N°: 1-0047-3110-002899-24-1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	ES01, eHP01, SHC23A, SHC36A, FSU01, TP01, TW01.	ES01, eHP01, SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, FSU01, TP01, TW01.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ezisurg Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La utilización del sistema quirúrgico ultrasónico se indica para incisiones de tejido blando, cuando se desea controlar el sangrado y con lesiones térmicas mínimas. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico se pueden utilizar para complementar o sustituir la electrocirugía, los láseres y los escalpelos de acero.

Modelos: ES01, eHP01, SHC14A,SHC23A, SHC36A, SHC45A, FSU01, TP01, TW01.

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: N/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: Óxido de Etileno para modelos: SHC23A, SHC36A, TW01

Nombre del fabricante: Ezisurg Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District,
201315 Shanghai, República Popular de China.

Bldg. IA, No.199, Tianxiong Rd., Pudong New
District, 201318 Shanghai, 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, 02 diciembre 2024.

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: 02 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 61251