



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-280#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 Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-280 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8349/2019 de fecha 10 octubre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2142-280#0001, N° rev: 2142-280#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Covidien Ilc., 2. Covidien, 3. Cadex Electronics Inc. 4. Spectrum Plastics Group	1. Covidien Ilc., SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA, SCG7AA, SCD7A13, SCD7A26, SCD7A39, SCD7A48, SCBIGA, CBCA, SCBA 2. Covidien, SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA, SCG7AA, SCD7A13, SCD7A26, SCD7A39, SCD7A48, SCBIGA, CBCA, SCBA 3. Cadex Electronics Inc. Solo para los códigos CBCA, SCBA 4. Spectrum Plastics Group Solo para el código SCBIGA
Lugar de	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA,	1. 15 Hampshire Street, Mansfield,

elaboración	02048, Estados Unidos. 2. 5920 Longbow Dr. Boulder, CO 80301, Estados Unidos. 3. 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia, V6W 1J6, Canadá. 4. 7309 West 27th St. Saint Louis Park, MN 55426, Estados Unidos.	MA, 02048, Estados Unidos. 2. 6044 Longbow Court. Boulder, CO 80301, Estados Unidos. 3. 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia, V6W 1J6, Canadá. 4. 7309 West 27th St. Saint Louis Park, MN 55426, Estados Unidos.
Modelos	SCDA13 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm -13 cm SCDA26 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm -26 cm SCDA39 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm -39 cm SCDA48 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm -48 cm SCGAA Generador reutilizable SCBA Batería reutilizable CBCA Cargador de batería SCBIGA Guía de inserción de batería SCG7AA Generador Reutilizable SCD7A13 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm -13 cm SCD7A26 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm -26 cm SCD7A39 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm -39 cm SCD7A48 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm -48 cm	SCDA13 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -13 cm SCDA26 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -26 cm SCDA39 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -39 cm SCDA48 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -48 cm SCGAA Generador reutilizable SCBA Batería reutilizable CBCA Cargador de batería SCBIGA Guía de inserción de batería reutilizable SCG7AA Generador Reutilizable SCD7A13 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -13 cm SCD7A26 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -26 cm SCD7A39 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -39 cm SCD7A48 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -48 cm

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Disector Ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva

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

UMDNS: 18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El instrumento disector ultrasónico inalámbrico con mandíbula curva Sonicision está indicado para las incisiones en tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la quemadura sea mínima.

El dispositivo se puede utilizar como complemento o sustituto de la electrocirugía, los láseres y los bisturíes de acero en intervenciones generales, plásticas, ginecológicas, urológicas y otras intervenciones abiertas y endoscópicas.

El instrumento Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otorrinolaringología.

Aplicable para los códigos de la serie SCDAXX: El instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta 5 mm de diámetro.

Aplicable para los códigos de la serie SCD7AXX:

El dispositivo se puede utilizar para coagular vasos aislados de hasta 7 mm de diámetro utilizando el modo mínimo. El dispositivo se puede utilizar para coagular vasos aislados de hasta 5 mm de diámetro utilizando el modo máximo.

Modelos: SCDA13 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -13 cm

SCDA26 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -26 cm

SCDA39 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -39 cm

SCDA48 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -48 cm

SCGAA Generador reutilizable

SCBA Batería reutilizable

CBCA Cargador de batería

SCBIGA Guía de inserción de batería reutilizable

SCG7AA Generador Reutilizable

SCD7A13 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -13 cm

SCD7A26 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -26 cm

SCD7A39 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -39 cm

SCD7A48 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -48 cm

Período de vida útil: 5 años (disector)

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: Disector: Caja por 1 o por 6 unidades

Generador: Unitario

Guía de inserción: Unitario, por 2 unidades

Batería: Unitario

Cargador de batería: Unitario

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc.,

SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA, SCG7AA, SCD7A13, SCD7A26, SCD7A39, SCD7A48, SCBIGA, CBCA, SCBA

2. Covidien,

SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA, SCG7AA, SCD7A13, SCD7A26, SCD7A39,

SCD7A48, SCBIGA, CBCA, SCBA

3. Cadex Electronics Inc.
Solo para los códigos CBCA, SCBA

4. Spectrum Plastics Group
Solo para el código SCBIGA

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

2. 6044 Longbow Court. Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

3. 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia, V6W 1J6, Canadá.

4. 7309 West 27th St. Saint Louis Park, MN 55426, Estados Unidos.

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, 11 febrero 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 11 febrero 2025

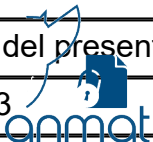


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificador Trámite: 61623



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309