



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2025-41#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 Forum Technologies S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2025-41 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6296/20 de fecha 25 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El ESG-400 es un generador electroquirúrgico cuyo objeto es la coagulación y el corte de tejidos durante cirugía abierta, cirugía laparoscópica y cirugía endoscópica, en combinación con accesorios electroquirúrgicos y equipos auxiliares.	El generador electroquirúrgico, junto con dispositivos compatibles y accesorios electroquirúrgicos, está diseñado para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante cirugía abierta, cirugía laparoscópica y cirugía endoscópica. El modelo ESG-410 también se utiliza para la ligadura de vasos y es compatible con instrumentos ultrasónicos.
Período de vida útil	N/A No está definida una vida útil para el equipo y el fabricante garantiza la provisión de repuestos por 8 años a partir de la fecha de discontinuado el modelo en cuestión. Se adjunta nota.	10 años
Forma de presentación	El equipo se presenta empaquetado de modo unitario. La caja incluye el ESG-400 y el pedal	Por unidad

	con cable (WB50402W)	
Modelos	WB91051W Unidad de Alta Frecuencia ESG-400	WB91051W Generador electroquirúrgico ESG-400 WA91327W Generador electroquirúrgico ESG-410 WA91301W Interruptor de pedal, doble WA91302W Interruptor de pedal, doble, inalámbrico WA91303W Interruptor de pedal, simple WA91311W Interruptor de pedal, doble, para THUNDERBEAT WA91321W Interruptor de pedal, doble, para SONICBEAT WA99510A Cable para electrodo neutro

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO DE RADIOFRECUENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugías, Monopolares/Bipolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El generador electroquirúrgico, junto con dispositivos compatibles y accesorios electroquirúrgicos, está diseñado para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante cirugía abierta, cirugía laparoscópica y cirugía endoscópica.
El modelo ESG-410 también se utiliza para la ligadura de vasos y es compatible con instrumentos ultrasónicos.

Modelos: WB91051W Generador electroquirúrgico ESG-400
WA91327W Generador electroquirúrgico ESG-410
WA91301W Interruptor de pedal, doble
WA91302W Interruptor de pedal, doble, inalámbrico
WA91303W Interruptor de pedal, simple
WA91311W Interruptor de pedal, doble, para THUNDERBEAT
WA91321W Interruptor de pedal, doble, para SONICBEAT
WA99510A Cable para electrodo neutro

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: Olympus Winter & Ibe GmbH

Lugar de elaboración: Kuehnstraße 61, 22045 Hamburgo, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 octubre 2025.

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: 22 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69627