



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2142-248#0008**

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 2142-248 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5042/2016 de fecha 05 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev. 2142-248#0001, N° rev. 2142-248#0002, N° rev. 2142-248#0003, N° rev. 2142-248#0004, N° rev. 2142-248#0005, N° rev. 2142-248#0006, N° rev. 2142-248#0007

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricante 1 y 2 Serie FT FT10 VLFT10GEN – Valleylab FT10 FT Series Energy Platform VLFT10LSGEN – Valleylab FT10 Vessel Sealing Generator VLFT10FXGEN – Valleylab FT10 Electrosurgical Generator Sellador/Divisor Ligasure LF4418, LF5544 Adaptadores Valleylab E0021B	Serie FT FT10 VLFT10GEN – Valleylab FT10 FT Plataforma de Energía VLFT10LSGEN – Valleylab FT10 Generador de sellado de vasos VLFT10FXGEN – Valleylab FT10 Generador Electroquirúrgico Sellador/Divisor Ligasure LF4418 Adaptadores Valleylab E0021B Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure Atlas

	<p>Fabricantes 1 y 3 Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure Atlas LS1020, LS1037</p> <p>Electrodo Sellador/Divisor Ligasure LF1212A</p> <p>Fabricantes 1 y 4 Cables reusables ForceTriad FT0021S, FT0022W</p> <p>Fabricantes 1 y 5 Forceps Valleylab E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT</p> <p>Fabricantes 1 y 6 Interruptores a pedal Valleylab E6009</p> <p>Interruptores a pedal ForceTriad FT6003, FT6009</p> <p>Interruptores a pedal Ligasure LF0500, LS0300</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 6 Interruptores a pedal Valleylab E6008L</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 7 E6008B</p> <p>Fabricantes 1 y 8 Cables Valleylab E0510, E0512, E0560</p> <p>Fabricantes 1 y 9 Cables reusables Valleylab E0020V, E0021S, E0022W</p> <p>Fabricantes 1 y 10 Adaptadores Valleylab E0017, E0502-1, E0507B</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 11 Dispositivos electroquirúrgicos</p>	<p>LS1020, LS1037</p> <p>Electrodo Sellador/Divisor Ligasure LF1212A</p> <p>Cables reusables ForceTriad FT0021S, FT0022W</p> <p>Forceps Valleylab E4051-CT, E4052-CT, E4053-CT, E4054-CT, E4055-CT, E4058-CT, E4059-CT, E4060-CT, E4062-CT, E4073-CT</p> <p>Interruptores a pedal Valleylab E6009</p> <p>Interruptores a pedal ForceTriad FT6003, FT6009</p> <p>Interruptores a pedal Ligasure LF0500, LS0300</p> <p>Interruptores a pedal Valleylab E6008L</p> <p>Cables Valleylab E0510, E0512, E0560</p> <p>Cables reusables Valleylab E0020V, E0021S, E0022W</p> <p>Adaptadores Valleylab E0017, E0502-1, E0507B</p> <p>Dispositivos electroquirúrgicos ForceTriverse FT3000, FT3000DB</p>
--	--	--

	ForceTriverse FT3000, FT3000DB	
Nombre del fabricante	<p>1- Covidien llc 2- Covidien 3- Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing llc 4- CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies 5- Kirwan Surgical Products, llc 6- Linemaster Switch Corp 7- Bernstein AG 8- New Deantronics Taiwan Ltd. 9- Sutter Medizintechnik GMBH 10- Covidien 11- Covidien</p>	<p>1- Covidien llc: Para todos los modelos. 2- Covidien: Para los modelos: VLFT10GEN, VLFT10LSGEN, VLFT10FXGEN, LF4418, E0021B 3- Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing llc: Para los modelos: LS1020, LS1037, LF1212A 4- CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies: Para los modelos: FT0021S, FT0022W 5- Kirwan Surgical Products, llc: Para los modelos: E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT 6- Linemaster Switch Corp: Para los modelos: E6009, FT6003, FT6009, LF0500, LS0300, E6008L, 7- New Deantronics Taiwan Ltd.: Para los modelos: E0510, E0512, E0560 8- Sutter Medizintechnik GMBH: Para los modelos: E0020V, E0021S, E0022W 9- Covidien: Para los modelos: E0017, E0502-1, E0507B 10- Covidien: Para los modelos: FT3000, FT3000DB</p>
Lugar de elaboración	<p>1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos. 2- 6044 Longbow Court, BOULDER, CO, 80301 Estados Unidos. 3- Bulding # 10, 1st Floor of Building #6, 789 Puxing Road, 201114 People´s Republic of China, Shanghai, Shanghai, CHINA 201114. 4- 1755 Merchants Ct. Colorado Springs, CO, USA 80916, Estados Unidos. 5- 180 Enterprise Dr., Marshfield, MA USA 02050, Estados Unidos. 6- 29 Plaine Hill Rd., Woodstock, CT USA 06281, Estados Unidos. 7- Holzhauser Str. 31 Hille, Nordrhein-Westfalen, 32479, Alemania.</p>	<p>1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos. 2- 6044 Longbow Court, BOULDER, CO, 80301 Estados Unidos. 3- Bulding # 10, 1st Floor of Building #6, 789 Puxing Road, 201114 People´s Republic of China, Shanghai, Shanghai, CHINA 201114. 4- 1755 Merchants Ct. Colorado Springs, CO, USA 80916, Estados Unidos. 5- 180 Enterprise Dr., Marshfield, MA USA 02050, Estados Unidos. 6- 29 Plaine Hill Rd., Woodstock, CT USA 06281, Estados Unidos. 7- 12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist, New Taipei City, New Taipei. Taiwan 236. 8- Tullastrasse 87, Freiburg, Alfred-Walz-Strasse 22. Emmendingen, Baden-Wurttemberg, Germany D-79108, Alemania.</p>

	8- 12F. No. 51 Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist, New Tapei City, Taiwan 236. 9- Tullastrasse 87, Freiburg, Baden-Wurttemberg, Germany D-79108, Alemania. 10- 2800 Airwest Blvd. Suite 160, Plainfield. IN USA 46168, Estados Unidos. 11- Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana B.C., 22225 México.	9- 2800 Airwest Blvd. Suite 160, Plainfield. IN USA 46168, Estados Unidos. 10- Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana B.C., 22225 México.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Plataforma de Energía (Generador Electroquirúrgico)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 11-490 Unidades para electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Valleylab, Covidien, Ligasure, ForceTriad, ForceTriverse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 1. VLFT10GEN: VLFT10GEN es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos. Cuando se utiliza con dispositivos de sellado compatibles, está indicado para el sellado de tejidos de hasta 7 mm, tejido grueso (haces de tejido) y vasos linfáticos. Cuando se utiliza con dispositivos de ablación compatibles, está indicada para la ablación de tejidos cardíacos. El generador también se puede usar con resectoscopios compatibles para la eliminación endoscópicamente controlada o la coagulación de tejidos con solución de NaCl al 0,9 % como medio de irrigación.

La función de fusión de tejidos no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

La finalidad prevista del dispositivo es proporcionar energía a accesorios compatibles para cortar y coagular tejido, el sellado de vasos y la ablación de tejido cardíaco.

2. VLFT10FXGEN: VLFT10FXGEN es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos. La finalidad prevista del dispositivo es proporcionar energía a accesorios compatibles para cortar y coagular tejido.

3. VLFT10LSGEN: VLFT10LSGEN es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia. Cuando se utiliza con dispositivos de sellado compatibles, está indicado para el sellado de tejidos de hasta 7 mm, haces de tejido y vasos linfáticos.

La función de fusión de tejidos no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No utilice esta función en estos procedimientos.

La finalidad prevista del dispositivo es proporcionar energía a accesorios compatibles para el sellado de vasos.

Modelos: Serie FT FT10

VLFT10GEN – Valleylab FT10 FT Plataforma de Energía
VLFT10LSGEN – Valleylab FT10 Generador de sellado de vasos
VLFT10FXGEN – Valleylab FT10 Generador Electroquirúrgico

Sellador/Divisor Ligasure
LF4418

Adaptadores Valleylab
E0021B

Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure Atlas
LS1020, LS1037

Electrodo Sellador/Divisor Ligasure
LF1212A

Cables reusables ForceTriad
FT0021S, FT0022W

Forceps Valleylab
E4051-CT, E4052-CT, E4053-CT, E4054-CT, E4055-CT, E4058-CT, E4059-CT, E4060-CT,
E4062-CT, E4073-CT

Interruptores a pedal Valleylab
E6009

Interruptores a pedal ForceTriad
FT6003, FT6009

Interruptores a pedal Ligasure
LF0500, LS0300

Interruptores a pedal Valleylab
E6008L

Cables Valleylab
E0510, E0512, E0560

Cables reusables Valleylab
E0020V, E0021S, E0022W

Adaptadores Valleylab
E0017, E0502-1, E0507B

Dispositivos electroquirúrgicos ForceTriverse
FT3000, FT3000DB

Período de vida útil: Todos los productos estériles poseen una vida útil de 5 años. Los productos reutilizables (y no estériles) no poseen vida útil.

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: El generador se presenta por unidad. Los instrumentos y accesorios pueden presentarse por 50, 25, 12, 6 o por 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno, radiación gamma cuando corresponda.

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc: Para todos los modelos.

2- Covidien: Para los modelos: VLFT10GEN, VLFT10LSGEN, VLFT10FXGEN, LF4418, E0021B

3- Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing llc:

Para los modelos: LS1020, LS1037, LF1212A

4- CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies:

Para los modelos: FT0021S, FT0022W

5- Kirwan Surgical Products, llc:

Para los modelos: E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT

6- Linemaster Switch Corp: Para los modelos: E6009, FT6003, FT6009, LF0500, LS0300, E6008L,

7- New Deantronics Taiwan Ltd.: Para los modelos: E0510, E0512, E0560

8- Sutter Medizintechnik GMBH:

Para los modelos: E0020V, E0021S, E0022W

9- Covidien: Para los modelos: E0017, E0502-1, E0507B

10- Covidien: Para los modelos: FT3000, FT3000DB

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

2- 6044 Longbow Court, BOULDER, CO, 80301 Estados Unidos.

3- Bulding # 10, 1st Floor of Building #6, 789 Puxing Road, 201114 People's Republic of China, Shanghai, Shanghai, CHINA 201114.

4- 1755 Merchants Ct. Colorado Springs, CO, USA 80916, Estados Unidos.

5- 180 Enterprise Dr., Marshfield, MA USA 02050, Estados Unidos.

6- 29 Plaine Hill Rd., Woodstock, CT USA 06281, Estados Unidos.

7- 12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist, New Taipei City, New Taipei. Taiwan 236.


8- Tullastrasse 87, Freiburg, Alfred-Walz-Strasse 22. Emmendingen, Baden-Wurttemberg, Germany D-79108, Alemania.

9- 2800 Airwest Blvd. Suite 160, Plainfield. IN USA 46168, Estados Unidos.

10- Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana B.C., 22225 México.

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, 20 abril 2026.

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: 20 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 77356	