



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 14-64#0002

En nombre y representación de la firma **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.** , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 14-64

Disposición autorizante N° DI-2018-2315-APN-ANMAT#MS de fecha 09 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION: N° rev: 14-64#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Generador de Radiofrecuencia para electrocirugía

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Ortopédicos, artroscópicos, espinales y neurológicos:

Para resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos ortopédicos, artroscópicos, espinales y neurológicos.

Para resección y ablación de tejidos blandos durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos de rodilla, hombro, tobillo, codo, cadera y muñeca.

Corte:

Ronquido, contracción palatina submucosa, uvulopalatoplastia tradicional (RAUP), miringotomía con control efectivo de hemorragia, tratamiento de epistaxis y contracción de cornetes, incisiones en la

piel, biopsia, quistes, abscesos, tumores, desarrollo de colgajos de piel, verrugas cutáneas, blefaroplastia.

Corte y coagulación combinados Ronquidos, contracción palatina submucosa, uvulopalatoplastia tradicional (RAUP), miringotomía con control efectivo de hemorragia, tratamiento de epistaxis y contracción de cornetes, verrugas cutáneas, papilomas, queloides, queratosis, verrugas, carcinoma basocelular, nevos, fístulas, epiteloma, quistes, abscesos, desarrollo de colgajos cutáneos.

Hemostasia y coagulación no ablativa Control de sangrado, depilación, telangiectasia

Bipolar

Coagulación precisa, hemostasia precisa, en cualquier campo (húmedo o seco), ronquidos, contracción palatina submucosa, uvulopalatoplastia tradicional (RAUP), miringotomía con control efectivo de hemorragia, tratamiento de epistaxis y contracción de cornetes

Modelos: IEC4-SP - Surgi-Max Plus 4.0 Doble RF/120

IEC (igual a: Surgi-Max Plus; y SURGITRON 4.0 DOBLE RF 120 IEC SURGI-MAX PLUS)

IEC-PCEU - Cable de alimentación IEC 220v (componente Surgi-Max)

IEC-PCUK - Cable de alimentación IEC 220v (componente Surgi-Max)

IEC6-SU170 - Surgi-Max Ultra

BF-FSC# - Interruptor de pie bipolar doble

BF-FSCB# - Interruptor de pie bipolar doble

DF-FSC/3 - Interruptor de pie bipolar simple

HB-FSC# - Interruptor de pie bipolar Hemo

IEC-NPD - Placa neutral - Desechable (25 piezas)

IEC-NPD/1 - Placa neutral - Desechable (1 pieza)

IEC-NPD-S - Placa neutral, pequeña - Desechable (25 piezas)

TF-FSC# - Interruptor de pedal triple

TF-FSCB#- Interruptor de pedal triple

Período de vida útil: Los Equipos Surgi-Max tienen una vida útil prevista de siete (7) años.

Durante la vida útil de la unidad, las características y prestaciones no se ven afectadas negativamente. Las placas neutrales desechable poseen una vida útil de 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: - Por unidad

- Caja por 25 unidades: IEC-NPD y IEC-NPD-S

Método de esterilización: N/A.

Nombre del fabricante: ELLIQUENCE LLC

Lugar de elaboración: 2455 Grand Avenue, Baldwin, NY, ESTADOS UNIDOS 11510

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. bajo el número PM 14-64 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 2028

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.

Fecha de emisión: 20 enero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 46510

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001355-23-3