



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8176-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8176-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CHIRUGIA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-13, denominado: SISTEMA DE ABLACIÓN DE TEJIDO INTERSTICIAL POR RADIOFRECUENCIA, marca H.S.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-13,

denominado: SISTEMA DE ABLACIÓN DE TEJIDO INTERSTICIAL POR RADIOFRECUENCIA, marca H.S. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-10051-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1742-16-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-65513631-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-13.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-8176-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.23 16:23:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 16:23:31 -0300'



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CHIRUGIA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto: Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ABLACIÓN DE TEJIDO INTERSTICIAL POR RADIOFRECUENCIA

Marca: H.S.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-10051-APN-ANMAT#MS

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1742-16-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Amica Gen: AGN-R-1.0 AMICA GEN RADIOFRECUENCIA Z120608 40782  RF Amica Probe: RF17100E05V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17100E07V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17100E10V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17100E20V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17100E30V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E03V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794	AMICA GEN RF: AGN-R-1.0 AMICA GEN RADIOFRECUENCIA  RF AMICA PROBE: RF17100E05V1-OS RF Amica sonda x osteoma RF17100E07V1-OS RF Amica sonda x osteoma RF17100E10V1-OS RF Amica sonda x osteoma RF17100E15V1-OS RF Amica sonda x osteoma RF17100E05V1 RF Amica sonda RF17100E07V1 RF Amica sonda RF17100E10V1 RF Amica sonda RF17100E20V1 RF Amica sonda RF17100E30V1 RF Amica sonda



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

RF17150E05V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E05V1-OS RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E07V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E07V1-OS RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E10V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E10V1-OS RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E25V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E30V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17150E35V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17200E05V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17200E07V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17200E10V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17200E20V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17200E25V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF17200E30V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794	RF17150E03V1 RF Amica sonda RF17150E05V1 RF Amica sonda RF17150E05V1-OS RF Amica sonda x osteoma RF17150E07V1 RF Amica sonda RF17150E07V1-OS RF Amica sonda x osteoma RF17150E10V1 RF Amica sonda RF17150E10V1-OS RF Amica sonda x osteoma RF17150E15V1-OS RF Amica sonda x osteoma RF17150E20V1 RF Amica sonda RF17150E25V1 RF Amica sonda RF17150E30V1 RF Amica sonda RF17150E35V1 RF Amica sonda RF17200E05V1 RF Amica sonda RF17200E07V1 RF Amica sonda RF17200E10V1 RF Amica sonda RF17200E20V1 RF Amica sonda RF17200E25V1 RF Amica sonda RF17200E30V1 RF Amica sonda RF17200E35V1 RF Amica sonda RF17250E20V1 RF Amica sonda RF17250E25V1 RF Amica sonda RF17250E30V1 RF Amica sonda RF17270E20V1 RF Amica sonda RF17270E25V1 RF Amica sonda RF17270E30V1 RF Amica sonda RF17270E35V1 RF Amica sonda RF18070E05V1-T RF Amica sonda RF18070E07V1-T RF Amica
--	---



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

RF17200E35V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18070E10V1-T RF Amica
RF17250E20V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18070E15V1-T RF Amica
RF17250E25V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18100E05V1-T RF Amica
RF17250E30V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18100E07V1-T RF Amica
RF17270E20V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18100E10V1-T RF Amica
RF17270E25V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18100E15V1-T RF Amica
RF17270E30V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18070E05V2-T RF Amica
RF17270E35V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18070E07V2-T RF Amica
RF18100E05V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18070E10V2-T RF Amica
RF18100E07V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18070E15V2-T RF Amica
RF18100E10V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18100E07V1-OS-T RF Amica
RF18100E20V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18100E10V1-OS-T RF Amica
RF18100E30V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18130E07V1-OS-T RF Amica
RF18150E03V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18130E10V1-OS-T RF Amica
RF18150E05V1 RF AMICA	sonda
PROBE K02030101 40794	RF18100E07V2-OS-T RF Amica
RF18150E05V1-OS RF	sonda
AMICA PROBE K02030101	RF18100E10V2-OS-T RF Amica
40794	sonda



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

RF18150E07V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18150E07V1-OS RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18150E10V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18150E10V1-OS RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18150E20V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18150E25V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18150E30V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18150E35V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF182000E05V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18200E07V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18200E10V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18200E20V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18200E25V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18200E30V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18200E35V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18270E20V1 RF AMICA	RF18130E07V2-OS-T RF Amica sonda RF18130E10V2-OS-T RF Amica sonda RF19100E20V1 RF Amica sonda  AMICA GEN DUAL EQUIPO: AGN-H-1.2 AMICA GEN DUALE  MICROONDAS AMICA PROBE: APK11150T19V5 Amica sonda APK11150T19V5-DC Amica sonda cable desmontable APK11150T19V5S1.5 Amica sonda cable corto APK14150T19V5 Amica sonda APK14150T19V5-DC Amica sonda cable desmontable APK14150T19V5-S1.5 Amica sonda cable corto APK14200T19V5-DC Amica sonda cable desmontable APK14200T19V5 Amica sonda APK14200T19V5-S1.5 Amica cable corto APK14270T19V5-DC Amica sonda cable desmontable APK14270T19V5 Amica sonda APK14270T19V5-S1.5 Amica sonda cable corto APK16150T19V5-DC Amica sonda cable desmontable APK16150T19V5 Amica sonda
--	--



Secretaría de  
Gobierno de Salud



PROBE K02030101 40794 RF18270E25V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18270E30V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18270E35V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18070507V1-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18070E10V1-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18070E15V1-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18100E07V1-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18100E10V1-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18100E15V1-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18100E07V1-OS-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18100E10V1-OS-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18130E07V1-OS-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF18130E10V1-OS-T RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF19100E10V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794	APK16200T19V5 Amica sonda APK16200T19V5-DC Amica sonda cable desmontable APKFLEX-2.5-1800V2 Amica sonda flexible
---	--



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

	RF19100E15V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794 RF19100E20V1 RF AMICA PROBE K02030101 40794	
Periodo de vida útil	Electrodos de un solo uso: 3 años	Descartables: 5 años

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-8176-18-6





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8176-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 14:47:40 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 14:47:41 -0300'