República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-260-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2025

Referencia: 1-0047-3110-004964-24-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004964-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDpro nombre descriptivo Electrodos y nombre técnico Eletrodos, para Electrocirugia , de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-02491508-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2057-48 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2057-48

Nombre descriptivo: Electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-579 Eletrodos, para Electrocirugia

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

Modelos:
• Electrodo para resección transuretral de próstata (TURP)

• Electrodo de bola
• Bisturí Collings
• Bisturí frío
• Electrodo Bugbee

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Ablación y coagulación de tejidos blandos mediante energía de radiofrecuencia suministrada por un generador electroquirúrgico. Están diseñados para su uso con un resectoscopio compatible en procedimientos de Urología.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
MEDpro Medical

Lugar de elaboración:
Vendelier 45E, 3905 PC Veenendaal. PAÍSES BAJOS

N° 1-0047-3110-004964-24-8

N° Identificatorio Trámite: 60435

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.10 11:10:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.10 11:10:55 -03:00

MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2057-48

FABRICANTE: MEDpro Medical

Dirección: Vendelier 45E, 3905 PC Veenendaal. PAÍSES BAJOS

IMPORTADOR: GITMED INSUMOS MEDICOS SRL.

Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1 C.A.B.A. , Argentina

ELECTRODOS

MARCA: MEDpro

MODELO: según corresponda (1) REF: xxxxxx

Lote Nº: xxxx **Fecha de fabricación**: yyyy-mm **Fecha de vencimiento:** yyyy-mm

Contenido: Por unidad

Producto Estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conservar a temperatura entre 12°C y 35°C

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Autorizado por la ANMAT PM 2057-48

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

(1) Electrodo para resección transuretral de próstata (TURP), Electrodo de bola, Bisturí Collings, Bisturí frío, Electrodo Bugbee.

GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

FABRICANTE: MEDpro Medical

Dirección: Vendelier 45E, 3905 PC Veenendaal. PAÍSES BAJOS

IMPORTADOR: GITMED INSUMOS MEDICOS SRL.

Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1 C.A.B.A. , Argentina

ELECTRODOS

MARCA: MEDpro

MODELO: según corresponda (1) REF: xxxxxx

Contenido: Por unidad

Producto Estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conservar a temperatura entre 12°C y 35°C

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Autorizado por la ANMAT PM 2057-48

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

(1) Electrodo para resección transuretral de próstata (TURP), Electrodo de bola, Bisturí Collings, Bisturí frío, Electrodo Bugbee.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; *3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización*; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo: esterilización, montaje final, entre otros); *3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación*

DESCRIPCIÓN

Electrodos Medpro

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

• Los electrodos Medpro se proporcionan para su uso en procedimientos de urología.

ELECTRODO TURP

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Canales	Grados	Tallo simple/doble	Compatible con las marcas:
TE	24 27	30	Tallo simple (SS) Tallo doble (DS)	Storz (/S) wolf (/W) Olympus (IO)

BISTURI COLLINGS

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Canales	Tallo simple (SS)/doble (DS)	Compatible con las marcas
CGK	24 27	ss DS	Storz VS) wolf (/W) Olympus (IO)

BISTURI FRÍO

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Canales	Tallo simple (SS)/doble (DS)	Recto (S)/Media Luna (H)	Compatible con las marcas
COK	24 27	ss DS	s	Storz (/S) Wolf (/W) Olympus (IO)

ELECTRODO BUGBEE

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Tamaño (Fr.)	Longitud (cm)
BUE	3 4	65
	5	35 65

ELECTRODO DE BOLA

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Tamaño mm)	Tallo simple (SS/doble (SS)	Compatible con las marcas
BAE	3 5	ss DS	Storz (/S) wolf (/W) Olympus (/O

INDICACIONES

Los electrodos MedPro están indicados para la ablación/coagulación de tejidos blandos y están diseñados para su uso con un resectoscopio compatible. Estos dispositivos son electrodos monopolares diseñados para entregar energía de radiofrecuencia que es suministrada por un generador electroquirúrgico aprobado para uso médico en procedimientos de urología.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones específicas.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y COMPLICACIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso y etiquetado del producto. El dispositivo sólo se aplicará para el uso previsto y de acuerdo con estas instrucciones.
- Precaución: Todo el personal médico es responsable de usar la técnica apropiada y decidir la indicación para el uso de este dispositivo basado en su propia experiencia, entrenamiento y juicio médico. El médico debe ser entrenado en el uso adecuado del dispositivo.
- Precaución: La ley federal (de los EEUU) restringe este dispositivo a la venta por o sobre la orden de un médico.
- Advertencia: Todos los componentes de los electrodos MEDpro son para un solo uso.
- precaución: No utilice el dispositivo si hay alguna indicación de que la esterilidad del dispositivo ha sido comprometida.
- Advertencia: Antes de usar este dispositivo, todo el personal médico debe revisar cuidadosamente tanto el etiquetado del producto como las instrucciones que vienen con el mismo. El uso inapropiado del instrumento podría afectar adversamente el procedimiento o causar lesiones al paciente y/o al cirujano.

- Consulte el manual de operaciones y mantenimiento correspondiente al resectoscopio y al generador electroquirúrgico que se está utilizando.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con el uso de instrumentos electroquirúrgicos, dispositivos y generadores de energía. Consulte la literatura médica con respecto a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico.
- No doblar o cambiar el ángulo o la forma del extremo distal. Hacerlo puede causar mal funcionamiento, daño al resectoscopio y lesiones al médico y/o al paciente.
- Los ajustes de potencia varían mucho dependiendo de las preferencias del cirujano, la técnica, el tipo de generador electroquirúrgico utilizado y el estilo de la punta. La tensión nominal máxima para este dispositivo es 3000 Vp-p (corriente alterna). Como regla general, se pueden utilizar los siguientes ajustes de potencia.
- En el modo "corte", los ajustes de potencia deben iniciarse en baja y aumentar gradualmente hasta que se alcance el efecto electroquirúrgico deseado. Nunca exceda los 280 vatios.
- En el modo "coagulación", el ajuste de potencia debe iniciarse bajo y aumentar gradualmente hasta que se alcance el efecto electroquirúrgico deseado. Nunca exceda los 200 vatios. Debe tenerse precaución para evitar la formación de arcos en los ajustes de alta coagulación.
- Si se logra poco o ningún efecto en el tejido, compruebe el generador, los cables de alimentación, y el dispositivo.
- se requiere una irrigación constante durante todo el procedimiento. La punta distal del dispositivo debe mantenerse a la vista y sumergirse en el líquido irrigante en todo momento.
- PRECAUCIÓN - Sólo deben utilizarse irrigantes no conductores.
- Durante el procedimiento con un resectoscopio, asegúrese de que la corriente HF sólo se activa bajo control visual para evitar quemaduras inadvertidamente.
- Si aparecen roturas o fracturas en el dispositivo deje de usarlo inmediatamente. Estas condiciones pueden permitir la emisión no dirigida de energía eléctrica, haciendo el dispositivo inútil y potencialmente causando daño a los tejidos circundantes.
- No utilice el electrodo si hay rotura, rayones o grietas en el aislamiento del electrodo. El uso del electrodo con el aislamiento dañado puede causar quemaduras quirúrgicas no intencionadas.
- Debe tenerse cuidado para evitar impactos severos, tensiones laterales o curvas en ángulos agudos.
- Cuando se utilice en conjunto con un dispositivo endoscópico, asegúrese de que no se viole ningún aislamiento.
- Efectos adversos: Posibles efectos adversos de los electrodos MedPro podrían incluir infección local y/o sistémica, daño térmico a las estructuras circundantes, hematoma local, disección y perforación y malestar del paciente durante y / o después de la aplicación de energía.
-

CONDICIÓN DE USO

• Este dispositivo deberá ser aplicado a pacientes únicamente por profesionales médicos autorizados por las autoridades competentes dél país donde el médico ejerce su profesión.
Dispositivo de uso único. La reutilización del mismo puede originar complicaciones clínicas.

PERI0D0 DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

• La vida útil de los electrodos MEDpro es de 3 años (indicada en la etiqueta del producto con el simbolo de fecha de vencimiento seguido de la fecha correspondiente. Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición a la luz por períodos prolongados.

ESTERILIDAD

Este producto es estéril a menos que el envoltorio haya sido abierto o esté dañado

•Los electrodos MEDpro J han sido esterilizados por exposición a óxido de etileno. Cada paquete tiene indicadores de esterilidad. La etiqueta impresa (círculos de 20 x 6 mm o % pulgada de diámetro) cambiará de color luego de la exposición al óxido de etileno. Use el producto sólo si los indicadores de esterilización presentan el color correcto.

• NO use el producto si el envoltorio estéril está dañado o existen indicaciones de que el mismo ha sido abierto. Llame a su distribuidor para solicitar un reemplazo del producto.

• Los electrodos MEDpro están embalados individualmente. Una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente. Este producto no debe ser reesterilizado.

SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES DAÑADOS O INUTILIZABLES

• Si algún componente se encuentra dañado o en condiciones no adecuadas contacte a su distribuidor para reemplazarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones sugeridas para el uso de electrodos MEDpro:

• Retire el dispositivo del paquete y examine si hay daños. No lo use si hay signos visibles de daño, o si el aislamiento no está intacto.

• Monte el elemento de trabajo y el resectoscopio, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del resectoscopio. .

• Introduzca el dispositivo en el canal de trabajo del resectoscopio de forma acorde con las instrucciones de uso del resectoscopio

- Asegúrese de que el electrodo esté bien sujeto a su posición tirando cuidadosamente del manguito estabilizador del electrodo (si corresponde). No apriete el manguito estabilizador.
- Coloque el resectoscopio en el generador electroquirúrgico de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Insertar el conjunto de electrodo-resectoscopio en la vaina del resectoscopio y colóquelo en donde se pretende la aplicación inicial de energía eléctrica. El generador electroquirúrgico debe ajustarse a niveles de potencia compatibles con los procedimientos estándar de ablación/resección.

PRECAUCIÓN - La tensión nominal máxima para este dispositivo es 3000 Vp-p (corriente alterna).
En el modo "corte", los ajustes de potencia deben iniciarse en baja y aumentar gradualmente hasta que se alcance el efecto electroquirúrgico deseado. Nunca exceda los 280 vatios. En el modo "coagulación", el ajuste de potencia debe iniciarse bajo y aumentar gradualmente hasta que se alcance el efecto electroquirúrgico deseado. Nunca exceda los 200 vatios. Debe tenerse precaución para evitar la formación de arcos en los ajustes de alta coagulación. Si se logra poco o ningún efecto en el tejido, compruebe el generador, los cables de alimentación, la tierra del paciente y el dispositivo.
'Se requiere una irrigación constante durante todo el procedimiento. La punta distal del dispositivo debe mantenerse a la vista y sumergirse en el líquido irrigante en todo momento.

- Los niveles de potencia se pueden ajustar y variar ligeramente para diferentes pacientes y también cuando se ha removido tejido en subsecuentes "barridos"
- Mantenga una irrigación constante a través del resectoscopio usando un irrigante estéril. Mantenga la punta distal del dispositivo a la vista y sumergido en el líquido irrigante en todo momento.
- Si el tejido se adhiere al extrerno de trabajo, la limpieza puede realizarse cambiando a un ajuste de coagulación de 200 vatios y haciendo pasar corriente eléctrica sin realizar contacto tisular. El extremo de trabajo debe estar completamente sumergido en una solución irrigante.

La limpieza también puede realizarse retirando el dispositivo y limpiándolo con un paño estéril y sin pelusa.

- Después del uso, el electrodo puede ser un posible riesgo biológico. Manipular y deshacerse de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

Explicación de los símbolos utilizados en la etiqueta

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Symbol	Descripción	Símbolo	Description
REF	Número de catálogo		No lo use si el paquete está dañado		No volver a esterilizar	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
LOT	Código de lote		Consultar instrucciones de uso		Mantener seco		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el interior
	Fecha de fabricación		No reutilizar		Mantener alejado de la luz solar	Rx Only	Solo con receta médica
	Fecha de caducidad		Límite de temperatura		Cautela	CE	Marcado CE
UDI	Identificador único de dispositivo	MD	Dispositivo médico		Fabricante		

GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-02491508-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Enero de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GITMED INSUMOS MEDICOS SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.08 13:22:04 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.08 13:22:05 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-03361663-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2025

Referencia: 1-0047-3110-004964-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004964-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2057-48

Nombre descriptivo: Electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-579 Eletrodos, para Electrocirugia

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

Modelos:
• Electrodo para resección transuretral de próstata (TURP)
• Electrodo de bola
• Bisturí Collings

• Bisturí frío
• Electrodo Bugbee

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Ablación y coagulación de tejidos blandos mediante energía de radiofrecuencia suministrada por un generador electroquirúrgico. Están diseñados para su uso con un resectoscopio compatible en procedimientos de Urología.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
MEDpro Medical

Lugar de elaboración:
Vendelier 45E, 3905 PC Veenendaal. PAÍSES BAJOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2057-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004964-24-8

N° Identificatorio Trámite: 60435

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.10 11:10:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.10 11:10:37 -03:00