



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3475

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2172-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3475

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 OLYMPUS, nombre descriptivo Inyectores de un solo uso y nombre técnico Inyectores, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 17 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3475

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2172-13-5

DISPOSICIÓN N°

3475

GP

JP

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

08 ABR. 2016

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Inyectores de un solo uso**  
**Olympus**



3475

**Fabricante:**

**Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.**

**Importador: Bio Analitica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Inyectores de un solo uso**

**Olympus**

**Modelo: según corresponda**

**Ref.: xxxxxx**

**Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No re esterilizar.**

**Producto de uso único.**

**Lote N°: xxxxx**

**Fecha de vencimiento: mm/aaaa**

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

**Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696**

**Autorizado por la ANMAT PM 1539-63**

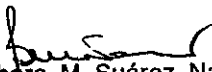
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

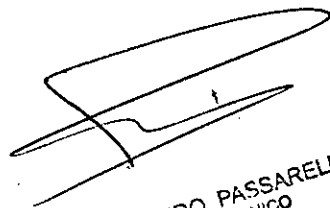
El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos de inyectores de un solo uso mencionados a continuación:

Inyector de un solo uso NM-400L-0421  
Inyector de un solo uso NM-400L-0423  
Inyector de un solo uso NM-400L-0425  
Inyector de un solo uso NM-400L-0523  
Inyector de un solo uso NM-400L-0525  
Inyector de un solo uso NM-400L-0621  
Inyector de un solo uso NM-400L-0623  
Inyector de un solo uso NM-400L-0625  
Inyector de un solo uso NM-400U-0323  
Inyector de un solo uso NM-400U-0423  
Inyector de un solo uso NM-400U-0425

Inyector de un solo uso NM-400U-0523  
Inyector de un solo uso NM-400U-0525  
Inyector de un solo uso NM-400U-0623  
Inyector de un solo uso NM-400U-0625  
Inyector de un solo uso NM-400Y-0423  
Inyector de un solo uso NM-401L-0423  
Inyector de un solo uso NM-401L-0425  
Inyector de un solo uso NM-401L-0523  
Inyector de un solo uso NM-401L-0525  
Inyector de un solo uso NM-401L-0623  
Inyector de un solo uso NM-401L-0625

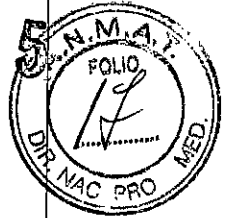
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696

3475

**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Inyectores de un solo uso**  
**Olympus**



**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: Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.**

**Importador: Bio Analítica Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Inyectores de un solo uso**

**Olympus**

**Modelos:**

Inyector de un solo uso NM-400L-0421	Inyector de un solo uso NM-400U-0523
Inyector de un solo uso NM-400L-0423	Inyector de un solo uso NM-400U-0525
Inyector de un solo uso NM-400L-0425	Inyector de un solo uso NM-400U-0623
Inyector de un solo uso NM-400L-0523	Inyector de un solo uso NM-400U-0625
Inyector de un solo uso NM-400L-0525	Inyector de un solo uso NM-400Y-0423
Inyector de un solo uso NM-400L-0621	Inyector de un solo uso NM-401L-0423
Inyector de un solo uso NM-400L-0623	Inyector de un solo uso NM-401L-0425
Inyector de un solo uso NM-400L-0625	Inyector de un solo uso NM-401L-0523
Inyector de un solo uso NM-400U-0323	Inyector de un solo uso NM-401L-0525
Inyector de un solo uso NM-400U-0423	Inyector de un solo uso NM-401L-0623
Inyector de un solo uso NM-400U-0425	Inyector de un solo uso NM-401L-0625

**Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696**

**Autorizado por la ANMAT PM 1539-63**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**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.**


**Requerimientos regulatorios**

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

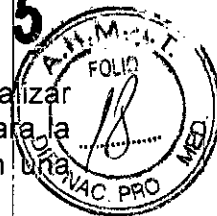
**Seguridad**

Esté manual de instrucciones contiene información esencial para utilizar este instrumento de forma segura y eficaz. Antes de la utilización, revise a fondo este manual y los manuales de todos los equipos que se emplearán durante el procedimiento y utilice los instrumentos según las instrucciones.

**BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.**  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
**Bárbara M. Suárez Nakano**  
Vicepresidente

  
**Dr. FERNANDO PASSARELLI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
S.A. 1920



**Indicaciones**

Este instrumento se ha diseñado para utilizarlo con un endoscopio Olympus para realizar inyecciones endoscópicas para el tratamiento de varices esofágicas y gástricas y para una inyección bajo las mucosas en el tracto digestivo. No utilice este instrumento con una finalidad distinta de la indicada.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

Utilice este instrumento únicamente en combinación con productos recomendados por Olympus. Si se utiliza con productos no recomendados por Olympus, pueden provocarse lesiones al paciente o al usuario, averías o daños en el equipo.

Serie	Serie NM-400L	Serie NM-400U	Serie NM-400Y	Serie NM-401L
Forma del extremo distal				
Diámetro máximo de la porción de inserción (mm)	ø 2,5	ø 2,5	ø 2,5	ø 1,9
Longitud de trabajo (mm)	1650	2300	2700	1650
Endoscopios de Olympus compatibles (deben cumplirse todos estos parámetros)	Longitud y modelo	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm: EF, GIF, OGF, CF (excluidas las longitudes I, L), OSF	Longitud de trabajo inferior a 1850 mm: EF, GIF, OGF, CF, PCF, OSF	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm: EF, GIF, OGF, CF (excluidas las longitudes I-, L-), OSF
	Diámetro interior del canal (mm) (código de colores)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7, ø 6 (naranja)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (naranja)	ø 2,8 (amarillo)
Otros	Excluidos los endoscopios equipados con una uña elevadora. Tipo de visión frontal solamente.			

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

**Preparación, inspección y funcionamiento**

**Advertencia**

- No utilice el instrumento pasada la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría suponer un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.
- Antes de la utilización, prepare e inspeccione el instrumento tal y como se indica a continuación. Si observa alguna irregularidad, no utilice el instrumento; utilice uno de repuesto en su lugar. Los daños o irregularidades podrían poner en peligro al paciente o al usuario, por ejemplo: por suponer un riesgo de infección, provocar la irritación de los tejidos, perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa y dañar más gravemente el equipo.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

Dr. F. E. V.

• Al inspeccionar o utilizar el instrumento, lleve siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, máscara facial, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos de la talla adecuada y lo suficientemente largos para evitar que la piel quede al descubierto. En caso contrario, la sangre, secreciones mucosas y otro material potencialmente infeccioso del paciente podrían suponer un riesgo de infección o causar irritación en la piel.

• No permita que la aguja entre en contacto ni perfora ningún tejido que no esté siendo tratado. Esto podría suponer un riesgo de infección o causar lesiones al paciente o al usuario.

### Precaución

• No enrolle la porción de inserción con un diámetro inferior a 15 cm. Si lo hace, podría dañar la porción de inserción.

• Tenga cuidado cuando utilice la serie NM-401. En caso contrario, podría dañarse la porción de inserción.

### Preparación

#### Instrumento de repuesto

Tenga siempre a mano un instrumento de repuesto, por si se produce una avería en el instrumento principal.

### Inspección

#### Advertencia

• Antes de cada uso, inspeccione siempre el instrumento de acuerdo con el procedimiento siguiente. Si detecta el más mínimo daño, no utilice la sección de la vaina ni la sección de la aguja. De lo contrario, podría causar perforaciones, hemorragias, lesiones en la membrana mucosa, suponer un riesgo de infección o dañar el endoscopio o el instrumento.

• Antes de la utilización, inspeccione la porción de inserción y el tubo para comprobar si presentan daños.

No utilice el instrumento si algún componente está aplastado, excesivamente curvado o si ha detectado algún otro daño. Confirme que la aguja entra y sale con suavidad por el tubo. No utilice el instrumento, si no se puede manejar con suavidad. De lo contrario, puede que la aguja no entre y se retraiga adecuadamente en la vaina. La aguja extendida podría causar perforaciones, hemorragias, lesiones en la membrana mucosa o una inflamación de los tejidos, además de daños en el endoscopio. Si la aguja deja de funcionar o resulta difícil manejarla durante un procedimiento, interrúmpalo de inmediato y extraiga la aguja y el endoscopio del paciente.

Utilice el equipo de protección personal adecuado, de acuerdo con sus respectivos manuales de instrucciones.

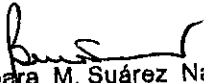
### Inspección del envase estéril

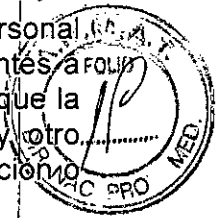
#### Advertencia

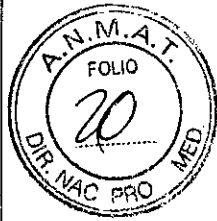
No intente esterilizar el instrumento. Esto podría suponer un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

Inspeccione si el envase estéril presenta desgarros, cierre no hermético o daños causados por la humedad. Si el envase estéril presenta alguna irregularidad, es posible que se haya comprometido la condición estéril del instrumento.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente





No utilice el instrumento.

### Inspección visual

#### Advertencia

Antes de la utilización, compruebe que la aguja y su extremo distal no presentan daños, y que la aguja se puede mover con suavidad. Si detecta alguna anomalía, no utilice el instrumento. De lo contrario, podría provocar perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.

1. Compruebe que el instrumento no tiene piezas desconectadas ni flojas.
2. Pase suavemente las puntas de los dedos a lo largo de la porción de inserción en busca de zonas aplastadas, dobleces excesivas, zonas rotas u otros daños.
3. Confirme que el extremo distal tiene un aspecto exactamente igual al que se muestra en la sección "Especificaciones" y que no esté dañado.
4. Asegúrese de que no haya fisuras en el mango.

### Inspección de funcionamiento

#### Precaución

• Enderece el instrumento antes de inspeccionarlo. Si está enrollado mientras se acciona el mango, el instrumento podría resultar dañado.

• Accione el deslizador lentamente, de lo contrario podría enroscarse el tubo.

1. Compruebe que la aguja está totalmente retraída dentro del extremo distal del tubo.
2. Enderece el instrumento antes de inspeccionarlo.
3. Empuje el deslizador en la sección de sujeción hasta que haga clic en su posición.
4. Compruebe que la aguja sale por el extremo distal del tubo.
5. Compruebe que la aguja no presenta irregularidades ni deformaciones importantes.
6. Tire del deslizador hasta que se detenga.
7. Compruebe que la aguja está totalmente retraída dentro del extremo distal del tubo.
8. Compruebe que los procedimientos de los pasos 3 y 6 pueden realizarse con suavidad, sin aplicar una fuerza excesiva.

### Inspección de la inyección

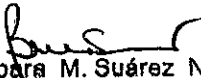
#### Advertencia

En la inspección de la inyección, asegúrese de utilizar un fluido previsto para su uso en pacientes.

Si utiliza otros fluidos, estos podrían quedarse en el instrumento. Esto podría suponer un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.

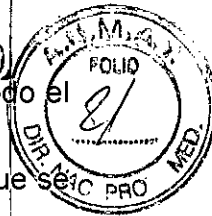
1. Empuje el deslizador en la sección de sujeción hasta que haga clic en su posición, para extender la aguja desde el extremo distal del tubo.
2. Inyecte un fluido de tipo médico en la entrada de inyección del instrumento con una jeringa estéril. Compruebe que el fluido sale por el extremo distal de la aguja.
3. Compruebe que el fluido no sale por ningún sitio que no sea el extremo distal de la aguja.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.655





4. Con la jeringa inyecte aire en el tubo, por el puerto de inyección, para expulsar todo el fluido de su interior.

5. Para retraer la aguja dentro del extremo distal del tubo, tire del deslizador hasta que se detenga.

### Funcionamiento

#### Advertencia

- No introduzca el instrumento en el endoscopio, si no tiene un campo de visión endoscópica claro. Si en el campo de visión endoscópica no puede verse el extremo distal de la porción de inserción, no utilice el instrumento. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio y/o el instrumento.
- Compruebe en la imagen endoscópica que la aguja sale con normalidad. Si detecta alguna anomalía, no utilice el instrumento. De lo contrario, podría provocar perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio con el extremo distal de la porción de inserción fuera del extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- No fuerce el extremo distal de la porción de inserción contra los tejidos de la cavidad corporal. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.

### Inserción en el endoscopio

#### Advertencia

- No inserte el instrumento en el endoscopio si la aguja está extendida. El extremo distal de la porción de inserción puede salir bruscamente por el extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.
- Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujete firmemente la sección de sujeción y el deslizador. De lo contrario, la aguja podría salir por el extremo distal del endoscopio bruscamente, causando lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.
- Si encuentra resistencia durante inserción, no fuerce el instrumento. Reduzca la inclinación del endoscopio hasta que el instrumento pase suavemente. El hecho de intentar forzar el instrumento podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.
- No empuje ni haga avanzar bruscamente el instrumento. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.

#### Precaución

- Cuando inserte el instrumento en el endoscopio, retraiga la aguja en la vaina, sujete el instrumento cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible con respecto a la misma. En caso contrario, el instrumento podría resultar dañado.

• Introduzca el instrumento lentamente. Una inserción brusca podría dañar el endoscopio o el instrumento.

1. Para retraer la aguja dentro del extremo distal del tubo, tire del deslizador hasta que se detenga.

2. Con la aguja retraída, inserte con cuidado el instrumento en la válvula de biopsia del endoscopio.

3. Haga avanzar el instrumento hasta que el extremo distal de la porción de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.

### Perforación del tejido e inyección de fluido

#### Advertencia

• No empuje el deslizador bruscamente. En caso contrario la aguja saldría rápidamente por el extremo distal del tubo. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el instrumento.

• Al perforar tejidos e inyectar fluidos, sujete siempre la sección de sujeción y el deslizador. De lo contrario, podría provocar lesiones al paciente, como hemorragias.

• No perforo los tejidos con demasiada fuerza. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

1. Empuje el deslizador en la sección de sujeción hasta que haga clic en su posición, para extender la aguja desde el extremo distal del tubo.

2. Conecte una jeringa llena de fluido a la entrada de inyección del deslizador.

3. Presione ligeramente el émbolo de la jeringa y compruebe que el fluido sale por el extremo distal de la aguja.

4. Perfore el tejido a tratar con la aguja. Presione el émbolo para inyectar el fluido.

5. Extraiga la aguja del tejido que está siendo tratado.

6. Para retraer la aguja dentro del extremo distal del tubo, tire del deslizador hasta que se detenga.

### Cómo extraer el instrumento del endoscopio

#### Advertencia

No extraiga el instrumento del endoscopio bruscamente. Podría provocar salpicaduras de sangre, secreciones mucosas u otros desechos del paciente y suponer un riesgo de infección.

#### Precaución

No extraiga el instrumento del endoscopio si la aguja está extendida. Podría dañar el endoscopio o el instrumento.

Extraiga con cuidado el instrumento del endoscopio.

#### Almacenamiento

#### Advertencia

No almacene el envase estéril que contiene el instrumento en un lugar en el que pueda resultar dañado, mojado o sin cierre hermético. En caso contrario, se puede comprometer la esterilidad del instrumento y suponer un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASARICIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.M. 125223



3475

Almacene el instrumento en el envase estéril, a temperatura ambiente y en un entorno limpio y seco. No almacene el instrumento expuesto a la luz solar directa.



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

No aplica

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No aplica

**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;**

No aplica

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No aplica.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

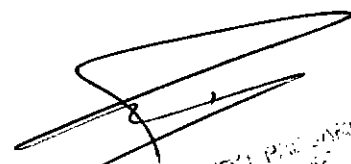
**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Si observa alguna irregularidad, no utilice el instrumento; utilice uno de repuesto en su lugar. Los daños o irregularidades podrían poner en peligro al paciente o al usuario, por ejemplo: por suponer un riesgo de infección, provocar la irritación de los tejidos, perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa y dañar más gravemente el equipo. ✓

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PINEDA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACIA ARGENTINA

No aplica

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

#### **Eliminación de desechos**

##### **Advertencia**

- Después de utilizarlo, deseche el instrumento de forma adecuada. Si no lo desecha adecuadamente, podría suponer un riesgo de infección.
- El instrumento es un artículo desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni intente esterilizarlo. El hecho de reutilizar el instrumento podría suponer un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos o averías en el equipo.

Después de utilizar el instrumento, deséchelo de forma adecuada.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica

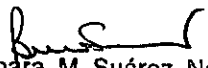
**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

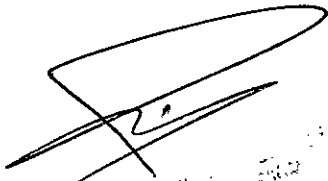
No aplica

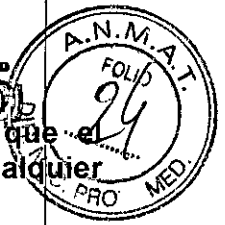
*E*

*MP*

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
A. N. M. A. T.  
FOLIO 24  
PRO MED.



3475

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2172-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3475**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Inyectores de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129-Inyectores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento se ha diseñado para utilizarlo con un endoscopio Olympus para realizar inyecciones endoscópicas para el tratamiento de varices esofágicas y gástricas y para la inyección bajo las mucosas en el tracto digestivo. No utilice este instrumento con una finalidad distinta de la indicada.

Modelo/s:

Inyector de un solo uso NM-400L-0421

Inyector de un solo uso NM-400L-0423

Inyector de un solo uso NM-400L-0425

Inyector de un solo uso NM-400L-0523

Inyector de un solo uso NM-400L-0525

Inyector de un solo uso NM-400L-0621

Inyector de un solo uso NM-400L-0623

Inyector de un solo uso NM-400L-0625

Inyector de un solo uso NM-400U-0323

Inyector de un solo uso NM-400U-0423

Inyector de un solo uso NM-400U-0425

Inyector de un solo uso NM-400U-0523

Inyector de un solo uso NM-400U-0525

Inyector de un solo uso NM-400U-0623

Inyector de un solo uso NM-400U-0625

Inyector de un solo uso NM-400Y-0423

Inyector de un solo uso NM-401L-0423

Inyector de un solo uso NM-401L-0425

Inyector de un solo uso NM-401L-0523

Inyector de un solo uso NM-401L-0525

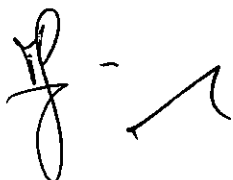
Inyector de un solo uso NM-401L-0623

Inyector de un solo uso NM-401L-0625

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co, Ltd

Lugar/es de elaboración: 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi,

Aomori 036-0357, Japón

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1539-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**08 ABR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3475**

*JP*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.