



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**4 0 5 9**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5675-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C. 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 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.

*E. J.*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**4 0 5 9**

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 el Decreto N° 101 del 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 SCHOLLY, nombre descriptivo CISTOSCOPIO y nombre técnico CISTOSCOPIOS, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 35 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 0 5 9

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1325-12, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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 Nº 1-47-3110-5675-15-5

DISPOSICIÓN Nº

4 0 5 9

fe

E

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

4059



	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo N°: 1325

15 ABR 2016

### Información de los Rótulos

		Importado y Distribuido por: Instrumental Quirúrgico Faico Marcos Paz 2532 (C1417BHH) 1417 CABA, Argentina Teléfono: (+54) 4568-2589 www.faico.com.ar	
REF	 123456789	 Cistoscopio	
QTY	1		
SN	 987654321		
Autorizado por la ANMAT PM 1325-12 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Responsable Técnico: Farmacéutica Alejandra E. Fernandez Mat N°: 13932			
Fabricado por: SCHÖLLY FISER OPTIC GMBH Robert-Bosch-Str. 1-3 75211 Denzlingen / Germany			
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div>			

TP F757-270-03

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

4059



	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo N°: 1325

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH**

Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C.**

Marcos Paz 2532, 1417 CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4568-2599.

*Identificación del Producto:*

Producto: Cistoscopio.

Marca: Schöolly.

Modelos: 41.0047A, 41.0049A, 41.0055A, 41.0057A, 41.0059A, 41.0121A, 41.0160A, 41.0161A, 41.1001A, 41.1005A, 41.1011A, 41.1021A, 41.1101A, 41.1111A, 41.1121A, 41.1131A, 41.1141A.

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	de 15 a 40 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 70 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

*Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)*

**Símbolo**

**Descripción**

**Símbolo**

**Descripción**



Frágil



No exponer a luz solar



Este lado arriba




No exponer a lluvia

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

Responsable Técnico de *INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C.* legalmente habilitado: Farmacéutica Alejandra E. Fernández, M.N. 13.932.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1325-12".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los cistoscopios sirven para visualizar la uretra y la vejiga:

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


Los Cistoscopios están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas. Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.

Este dispositivo transmite luz al interior del cuerpo por medio de una fibra óptica. Para cumplir con esa función, el Cistoscopio se combina con una fuente de luz, que se conecta en la conexión para el conductor de luz ubicada en el extremo proximal del endoscopio. Los adaptadores necesarios para conectar el conductor de luz están incluidos en el suministro.

En el extremo distal del endoscopio se encuentra un objetivo sobre el que se transmite la imagen del interior del cuerpo. La imagen se transmite al ocular por medio del sistema de transmisión de imagen. El ocular del Cistoscopio también puede combinarse con un optoacoplador, para transmitir la imagen a una cámara. La unidad de control de la cámara transforma la señal para mostrarla en un monitor.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

<b>FAICO</b>	<b>Cistoscopio</b>	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

### 3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de la instalación y el uso, comprobar que:

- la instalación eléctrica cumple la normativa técnica vigente.
- se observan las normas vigentes sobre prevención de incendios y explosiones.

Si no se respetan las normas anteriores, el fabricante no se responsabilizará de las posibles consecuencias.

#### Conectar el conductor de luz

Dependiendo del conductor de luz que se utilice, se necesitarán distintos adaptadores para conectarlo al endoscopio.

Proceder así para realizar la instalación del adaptador:

- Enroscar el adaptador adecuado a la conexión del conductor de luz del endoscopio y en caso necesario, al conductor de luz.
- Conectar el conductor de luz a la conexión del conductor de luz. De esta manera el conductor de luz está conectado.

No se debe realizar ningún otro procedimiento extra antes de comenzar a utilizar el dispositivo.

### Mantenimiento


El presente producto no precisa mantenimiento. No contiene ningún componente que deba ser mantenido por el usuario o por el fabricante. No obstante, el fabricante prescribe que un especialista o un técnico del hospital sometan al producto a una inspección regular preventiva de funcionamiento y de seguridad. Realizar el control del producto como mínimo cada 24 meses.


### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde (se trata de un equipo médico no implantable).*

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.S.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo N°: 1325

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales en el dispositivo o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Cistoscopio. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del Sistema a las interferencias Electromagnéticas.

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

*No Corresponde* (no es un Producto Médico que venga estéril en su envase). Siempre antes del primer uso, o de cualquier uso posterior, se debe limpiar y desinfectar el Cistoscopio.

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Procedimientos validados

Los siguientes procedimientos han sido validados en cuanto a su eficacia:

- limpieza y desinfección manuales
- limpieza y desinfección automáticas
- esterilización por vapor

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.


ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932



14059



	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

### Limpieza Previa

La preparación del producto para su acondicionamiento comienza inmediatamente después del uso con una limpieza previa. Es decir, una vez finalizado el uso, realizar inmediatamente después la limpieza previa a un próximo uso para que el dispositivo este en perfectas condiciones y así poder utilizarse correctamente. Se debe proceder de la siguiente manera:

1. En caso necesario, retirar el cobertor estéril y desecharlo.
2. Desacoplar el endoscopio del optoacoplador.
3. Desmontar el conductor de luz y todas las piezas desmontables (NOTA: El embudo ocular no se desmonta).
4. Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
5. Secar el producto con un paño suave y sin pelusa
6. Colocar el producto en un contenedor para residuos para el pre-tratamiento en seco y sellarlo.
7. Realizar la limpieza previa y asegurarse de que el producto sea limpiado dentro de las 6 horas siguientes.

### Etapas de la limpieza

El proceso de acondicionamiento de los productos descrito en el Manual de Usuario consta de una limpieza previa inmediatamente después del uso, limpieza y desinfección (manuales o con máquina) y esterilización.

### Productos de limpieza y desinfección

La limpieza manual ha sido validada con:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

La desinfección manual ha sido validada con:


- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

La limpieza con máquina ha sido validada con:

- Neodisher MediClean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo N°: 1325

### Limpieza y desinfección manuales (Fases)

Fase	Etapa	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Calidad del Agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	35°C – 45°C	5	Agua potable	Cidezyme/Enzol
II	Aclarado Intermedio	Temperatura Ambiente (fría)	3 x 1	Agua potable	-
III	Desinfección	20°C – 25°C	12	-	Cidex OPA (sin diluir)
IV	Aclarado Final	Temperatura Ambiente (fría)	3 x 2	Agua completamente desmineralizada	-
V	Secado	Temperatura Ambiente	-	-	-

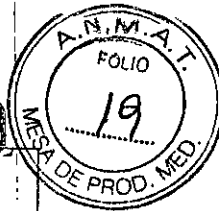
#### 1. Fase I: Limpieza


- Sumergir por completo el producto desmontado en la solución limpiadora. Asegurarse de que todas las superficies accesibles quedan humedecidas con la solución limpiadora. Colocar los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.
- Limpiar el producto sumergido en la solución con un paño suave o con un cepillo adecuado hasta que no queden residuos en su superficie. Cepillar las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas durante un minuto como mínimo o hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza, desplazar los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- A continuación, aclarar a fondo estas superficies al menos cinco veces con la solución limpiadora. Utilizar una jeringa desechable de 20 ml.

#### 2. Fase II: Aclarado intermedio

- Aclarar a fondo todas las superficies accesibles en tres aclarados de al menos un minuto cada uno. Utilizar agua limpia para cada aclarado. Durante el aclarado, desplazar los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

4059



	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo N°: 1325

3. Fase III: Desinfección

- Sumergir por completo el producto en la solución desinfectante. Asegurarse de que todas las superficies accesibles quedan humedecidas con la solución desinfectante. Retirar todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas. Colocar los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.
- Asegurarse de que todas las superficies flexibles quedan humedecidas con la solución desinfectante desplazando los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- Aclarar a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilizar una jeringa desechable de 20 ml.

4. Fase IV: Aclarado final

- Aclarar por completo el producto en tres aclarados de dos minutos cada uno. Utilice agua limpia para cada aclarado.
- Aclarar a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilizar agua limpia para cada aclarado. Durante el aclarado, desplazar los componentes flexibles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

5. Fase V: Secado


- Secar el producto con un paño suave y sin pelusa. Secar las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido a 0,5 bar como máx.
- Tras el secado, realizar una inspección visual con abundante luz ambiental y asegurarse de que los productos se encuentren en perfecto estado y sin residuos visibles. Utilizar una lente de aumento. En caso necesario, repetir el proceso de limpieza. Separar inmediatamente los productos dañados.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.T.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

4059

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo N°: 1325

### Limpieza con máquina y desinfección térmica (Fases)

Fase	Paso	Temp. (°C)	Tiempo (min)	Calidad del Agua	Solución limpiadora / Observación
I	Prelavado	< 25°C	2	Agua potable	-
II	Limpieza	55°C	10	Agua potable	Limpiador Alcalino (por ejemplo 0,5 % neodisher MediClean forte (5 ml/ L), ph > 10)
III	Aclarado I	> 10°C	1	Agua potable	-
IV	Aclarado II	> 10°C	1	Agua completamente desmineralizada	-
V	Termo desinfección	> 90°C	5	Agua completamente desmineralizada	Valor <sub>0</sub> A > 3000
VI	Secado	-	-	-	-

### Realización de la limpieza y desinfección térmica

Realizar la desinfección térmica solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave. Utilizar un aparato de limpieza/desinfección de eficacia validada y que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1 o la respectiva versión vigente específica del país.

Para la limpieza con máquina se recomienda tratarlos en seco.

En caso de un tratamiento con solución, utilice productos de limpieza no espumantes y aclare los productos a fondo antes de la limpieza con máquina. Utilizar agua desionizada para la desinfección térmica.


Proceder de la siguiente manera:

1. Cargar el aparato de limpieza/desinfección según un patrón de carga validado. Seguir las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato. Durante la carga, evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado.
2. Comenzar el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.
3. Retirar la cesta para acondicionamiento y los endoscopios del aparato de limpieza/desinfección.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

	<b>Cistoscopio</b>	<b>PM:1325-12</b>
		<b>Legajo N°: 1325</b>

- Después del secado, realizar una inspección visual con abundante luz ambiental y asegurarse de que los productos estén secos, en perfecto estado y sin residuos visibles. Utilizar una lente de aumento. En caso necesario, repetir el proceso de limpieza y desinfección. Separar inmediatamente los productos dañados.

#### **Esterilización: Esterilización por vapor**

Realizar la esterilización por vapor solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave. Utilizar agua de alimentación completamente desalinizada que cumpla los requisitos de la norma EN 285.

*Proceder de la siguiente manera:*

- Asegurarse de que la limpieza y desinfección manual o con máquina haya concluido.
- Cargar el aparato de esterilización según un patrón de carga validado. Seguir las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato. Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.
- Comenzar el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de esterilización. Obtener el resultado óptimo y más seguro por medio de una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado a 134 °C y con un tiempo de espera de 5 minutos.

### **3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

#### **Revisión técnica antes del uso**

##### Realización de una inspección visual

Antes de cada uso realizar una inspección visual. Para realizar esto, proceder de la siguiente manera:

- Asegurarse de que ni el endoscopio ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos. No utilizar el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.L.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

2. Asegurarse de que la fibra óptica del endoscopio esté intacta. Acercar el extremo distal a una lámpara potente (no una fuente de luz fría) y la conexión del conductor de luz en dirección a los ojos. Mueva ligeramente el endoscopio hacia delante y hacia atrás y observe el brillo de las fibras. No utilizar el endoscopio si más del 20 % de las fibras permanecen oscuras. Si este fuera el caso, enviar el endoscopio a reparar.
3. Asegurarse de que las superficies de vidrio y los extremos de la fibra óptica del endoscopio estén limpios y lisos. No utilizar el endoscopio si las superficies están sucias o rayadas. Separar el endoscopio y proceder según lo establecido en la tabla de solución de averías del punto 3.11.
4. Asegurarse de que la imagen sea nítida, clara y que esté completa. Mirar a través del ocular y evaluar la calidad de la imagen. No utilizar el endoscopio si la imagen está amarillenta, oscura, manchada o cortada. Separar el endoscopio y proceder según lo establecido en la tabla de solución de averías del punto 3.11.
5. Asegurarse de que todo el equipamiento previsto para la intervención sea compatible entre sí. Utilizar el equipo quirúrgico solamente si la barrera de aislamiento para protección contra descargas eléctricas cumple como mínimo las condiciones de tipo BF según IEC 60601-1.

#### Realización de una prueba de funcionamiento


Antes de cada intervención, realizar una prueba de funcionamiento. Para esto proceder de la siguiente manera:

1. Conectar una cámara.
2. Encender todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
3. Orientar el cabezal de la cámara hacia un objeto situado cerca y enfocar la imagen. Asegurarse de que la imagen que se vea sea nítida, clara y de buena calidad. No utilizar el sistema si ve que se forman rayas, variaciones del color o parpadeos o si no consigue obtener una imagen nítida y clara de buena calidad. Se ha completado la prueba de funcionamiento.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.L.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

4059

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325


### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Para la resolución de un posible problema, consultar las acciones sugeridas en la tabla de detección de errores. Si se sospecha, como resultado del mantenimiento, que alguna función del equipo esta fallando, se debe colocar una etiqueta de "no utilizar" o de "pedido de reparación" sobre el equipo y deberá contactarse con un representante del Fabricante.

Problema	Posible Causa	Posible solución
Imagen borrosa	Superficie del Cristal sucia	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el apartado Limpieza y desinfección manual; comprobar la calidad del agua
	Sistema de lentes no hermético defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficie del Cristal Sucia	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Conductor de Luz inadecuado	Utilizar el conductor de luz adecuado
	Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio	Comprobar el asiento del conductor de luz
	Fibra óptica defectuosa	Comprobar la fibra óptica
	Conductor de luz o fuente de luz defectuosos	Comprobar el conductor de luz y la fuente de luz
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el apartado Limpieza y desinfección manual; comprobar la calidad del agua
Imagen Amarillenta	Fibra Optica Sucia	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	El conductor de luz está sucio o defectuoso	Comprobar el conductor de luz (por ejemplo, iluminar superficies blancas)
Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Limpieza insuficiente (p. ej., quedan restos de proteínas)	Limpieza manual. En caso necesario, frotar a fondo y a continuación realizar el acondicionamiento
	Aclarado insuficiente entre las fases de	Aclarar suficientemente entre las fases de acondicionamiento


	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

	acondicionamiento, sobre todo antes de la esterilización	
	Concentración de cloruro demasiado Elevada	Comprobar la calidad del agua
	Concentración demasiado elevada de minerales (p. ej., cal) o sustancias orgánicas	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada
	Iones de metales pesados y/o silicatos, contenido elevado de hierro, cobre, manganeso en el agua o en el vapor de esterilización	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada
	Solución de limpieza y desinfección contaminada o utilizada con demasiada frecuencia	Cambiar regularmente la solución limpiadora y desinfectante
	Herrumbre de origen externo, por ejemplo, debida al vapor que contiene herrumbre o al acondicionamiento conjunto con instrumentos dañados o no inoxidable	Comprobar los sistemas de suministro, durante el acondicionamiento conjunto, prestar atención a la compatibilidad entre materiales y posibles desperfectos previos y evitar el contacto entre piezas.
	Corrosión por contacto	Evitar el contacto con otros productos

### 3.12 Precauciones


1. Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Tratar el producto con cuidado. No seguir utilizando el producto y enviarlo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.
2. Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz. Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada del paciente, lesiones para el usuario, daños materiales:
  - Utilizar el conductor de luz adecuado para el endoscopio.
  - Evitar un uso prolongado de la luz intensa
  - Seleccionar la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada.
  - No tocar la fuente de luz cerca de la lámpara



	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

- No tocar las conexiones del conductor de luz
  - No permitir que el extremo distal del conductor de luz entre en contacto con los tejidos del paciente, materiales inflamables o sensibles al calor
  - No exceder la temperatura ambiente máxima permitida para la fuente de luz
3. Acoplamiento de rayos láser al endoscopio. Se pueden producir lesiones oculares si se mira directamente el ocular. Utilizar gafas protectoras para láser.
  4. Es posible causar daños al producto si se realiza un manejo inadecuado del mismo. No golpear ni doblar, depositar con cuidado. Evitar que se raye la superficie
  5. El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido adiestrados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.
  6. El embudo ocular no se desmonta.
  7. Limpieza y desinfección inadecuadas. Existe riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes y la posibilidad de generar desperfectos en el producto. Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1. Cargar el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado). Conectar los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones del aparato previstas para este fin. Abrir todos los grifos sobre los objetos. Realizar un mantenimiento adecuado del DLD. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto. Realizar un prelavado de los productos inmediatamente después del uso y limpiar durante las 6 horas siguientes. Durante el prelavado, no utilizar temperaturas superiores a 45 °C, no usar desinfectantes ni agentes de limpieza con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol).
  8. Contacto con soluciones que contienen cloruros. Corrosión y deterioro del producto. Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, por ejemplo, los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección. Tras el contacto con

4059

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua desmineralizada y secarlos por completo

9. No exponer el endoscopio al baño de Ultrasonidos para su desinfección ya que produce daños al dispositivo.
10. Agente de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados. Producen daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto. Utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Seguir las especificaciones del fabricante para la aplicación de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación. No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuras por esfuerzos en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

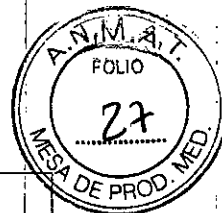
### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este Producto Médico debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Debido al riesgo de infección que representan los productos contaminados, limpiarlos antes de proceder a su eliminación. Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

4059



	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)


**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

## INFORME TÉCNICO

### 1.1 Descripción detallada del Producto Médico. Clasificación de Riesgo

Los cistoscopios son endoscopios rígidos utilizados para la representación visual de la uretra y la vejiga o el útero, las trompas y el canal cervical durante la realización de intervenciones endoscópicas en urología o ginecología.

Un endoscopio rígido se compone de una fibra óptica y un sistema de transmisión de imágenes sensible con ocular. Por medio de la fibra óptica, se transmite luz al interior del cuerpo. En el extremo proximal del endoscopio se encuentra la conexión para el conductor de luz que permite unirlo a la fuente de luz. Los adaptadores necesarios para conectar el conductor de luz vienen incluidos junto con el cistoscopio.

En el extremo distal del endoscopio se encuentra una lente de objetivo sobre la que se transmite la imagen del interior del cuerpo. La imagen se transmite al ocular por medio del sistema de transmisión de imagen. El embudo ocular sirve para conectarlo a un optoacoplador que transmite la imagen a una cámara. La unidad de control de la cámara transforma la señal para mostrarla en un monitor.

Los cistoscopios permiten al usuario realizar procedimientos quirúrgicos endoscópicos, diagnósticos y terapéuticos. Los posibles usos de dichos productos incluyen, por ejemplo, la visualización y manipulación de tejidos, si el cirujano lo estima oportuno. Están diseñados para su uso en cirugía general urológica y ginecológica por medio de un acceso mínimamente invasivo a través de una abertura corporal natural.

Según el ángulo de visualización y su compatibilidad con la Unidad de control, se clasifican en:

- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x302 mm, dirección de la vista 0°, estándar, autoclavable (Ref. 41.0047A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x302 mm, dirección de la vista 0°, ángulo amplio, autoclavable (Ref. 41.0049A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x302 mm, dirección de la vista 30°, ángulo amplio, autoclavable (Ref. 41.0055A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x302 mm, dirección de la vista 30°, estándar, autoclavable (Ref. 41.0057A).

**FAICO****Cistoscopio**

PM:1325-12

Legajo N°: 1325

- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x302 mm, dirección de la vista 12° estándar, autoclavable (Ref. 41.0059A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x302 mm, dirección de la vista 70°, ángulo amplio, autoclavable (Ref. 41.0121A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 2.9x302 mm, dirección de la vista 0°, ángulo amplio, autoclavable (Ref. 41.0160A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 2.9x302 mm, dirección de la vista 30° ángulo amplio, autoclavable (Ref. 41.0161A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x298 mm, DOV 5°, Compatible con Wolf, autoclavable, estándar (Ref. 41.1001A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x302 mm, o. v. 0°, estándar, Compatible Wolf, autoclavable (Ref. 41.1005A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x300 mm, o. v. 25°, estándar, Compatible Wolf, autoclavable (Ref. 41.1011A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x303 mm, dirección de la vista 70°, ángulo amplio, Compatible con Wolf, autoclavable (Ref. 41.1021A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x280 mm, dirección de la vista 0° estándar, Compatible con Olympus, autoclavable (Ref. 41.1101A).
- Endoscopio-HD FX II Pantalla grande, 4x280 mm, dirección de la vista 12° estándar, Compatible con Olympus, autoclavable (Ref. 41.1111A).

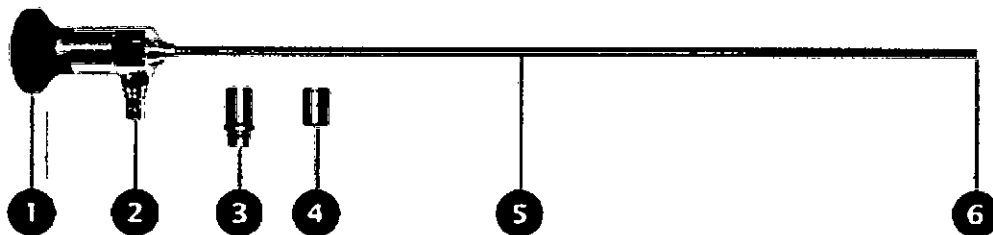
Descripción de partes

Figura 1.1: Partes del Cistoscopio.

N°	Parte
1	Embudo Ocular
2	Conexión del conductor de luz (ACMI)

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

4059



	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo N°: 1325

3	Adaptador para conectar conductores de luz tipo Storz
4	Adaptador para conectar conductores de luz tipo Wolf
5	Vástago del endoscopio
6	Punta del endoscopio


Especificaciones técnicas				
N° Referencia del Cistoscopio	Ø del Endoscopio	Longitud de Trabajo	Dirección de la Vista	Campo de Visión
41.0047A	4	302	0°	Estándar
41.0049A	4	302	0°	Angulo amplio
41.0055A	4	302	30°	Angulo amplio
41.0057A	4	302	30°	Estándar
41.0059A	4	302	12°	Estándar
41.0121A	4	302	70°	Angulo amplio
41.0160A	2,9	302	0°	Angulo amplio
41.0161A	2,9	302	30°	Angulo amplio
41.1001A	4	298	5°	Estándar
41.1005A	4	298	0°	Estándar
41.1011A	4	300	25°	Estándar
41.1021A	4	303	70°	Angulo amplio
41.1101A	4	280	0°	Estándar
41.1111A	4	280	12°	Estándar
41.1121A	4	283	30°	Estándar
41.1131A	4	283	30°	Angulo amplio
41.1141A	4	283	70°	Angulo amplio

Accesorios		
Figura	Denominación	N° de Artículo
	Adaptador para conductores de luz sistema Storz	05.0114Z
	Adaptador para conductores de luz sistema Wolf	05.0116B

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo N°: 1325

**Clasificación de Riesgo**

El Cistoscopio ha sido clasificado clase II de acuerdo con las regulaciones de MERCOSUR/GMC/N°37/96 y requisitos por ANMAT (Disp.N° 2318/2002, Anexo II, Regla 10: Producto Médico Activo con fines de diagnóstico).

**Plazo de validez**

El Producto Médico no posee un plazo de validez determinado, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

**1.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante**


Los cistoscopios sirven para visualizar la uretra y la vejiga.

**1.3 Precauciones, advertencias y cuidados especiales****Precauciones**

1. Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Tratar el producto con cuidado. No seguir utilizando el producto y enviarlo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.
2. Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz. Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada del paciente, lesiones para el usuario, daños materiales:
  - Utilizar el conductor de luz adecuado para el endoscopio.
  - Evitar un uso prolongado de la luz intensa
  - Seleccionar la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada.
  - No tocar la fuente de luz cerca de la lámpara.

4059



	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

- No tocar las conexiones del conductor de luz
  - No permitir que el extremo distal del conductor de luz entre en contacto con los tejidos del paciente, materiales inflamables o sensibles al calor
  - No exceder la temperatura ambiente máxima permitida para la fuente de luz
3. Acoplamiento de rayos láser al endoscopio. Se pueden producir lesiones oculares si se mira directamente el ocular. Utilizar gafas protectoras para láser.
  4. Es posible causar daños al producto si se realiza un manejo inadecuado del mismo. No golpear ni doblar, depositar con cuidado. Evitar que se raye la superficie
  5. El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido adiestrados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.
  6. El embudo ocular no se desmonta.
  7. Limpieza y desinfección inadecuadas. Existe riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes y la posibilidad de generar desperfectos en el producto. Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1. Cargar el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado). Conectar los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones del aparato previstas para este fin. Abrir todos los grifos sobre los objetos. Realizar un mantenimiento adecuado del DLD. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto. Realizar un prelavado de los productos inmediatamente después del uso y limpiar durante las 6 horas siguientes. Durante el prelavado, no utilizar temperaturas superiores a 45 °C, no usar desinfectantes ni agentes de limpieza con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)
  8. Contacto con soluciones que contienen cloruros. Corrosión y deterioro del producto. Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, por ejemplo. los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección. Tras el contacto con


INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932



4059

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325


soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua desmineralizada y secarlos por completo

9. No exponer el endoscopio al baño de Ultrasonidos para su desinfección ya que produce daños al dispositivo.
10. Agente de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados. Producen daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto. Utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Seguir las especificaciones del fabricante para la aplicación de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación. No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuras por esfuerzos en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo

#### Advertencias

1. Envío no estéril. Riesgo de infección. Limpiar y desinfectar el producto y los accesorios antes de su primer uso.
2. Las modificaciones no autorizadas del producto pueden conllevar riesgos. Las personas pueden sufrir lesiones graves. No efectúe modificaciones no autorizadas.
3. Fallo de componentes durante una intervención. Peligro para el paciente. Tener a punto un recambio listo para el uso.
4. Cuando se utiliza una fuente de luz con potencia lumínica elevada existe peligro de lesiones oculares. No mirar directamente la salida de luz del endoscopio.
5. La tomografía por resonancia magnética (TRM) produce fuerza magnética, interacciones electromagnéticas y calentamiento de las piezas de metal. No utilizar el producto cerca de tomógrafos por RM.
6. Si se utiliza el dispositivo durante la descarga de un desfibrilador, existe riesgo de que se generen lesiones personales. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.
7. Interacciones con otros aparatos que se utilicen al mismo tiempo (por ejemplos: laser de Alta Frecuencia para cirugía): Son peligrosas para el paciente y el

4059

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

usuario. Generan perturbaciones de la calidad de imagen y desperfectos en el producto:


- Asegurarse de que todos los aparatos utilizados cumplen como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1.
  - Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados
  - Evitar que el endoscopio y las piezas conductoras entren en contacto directo con electrodos AF activados
  - No activar los electrodos AF cerca de gases ni líquidos inflamables
  - Aspirar las mezclas gaseosas y líquidos con peligro de explosión antes del uso de aparatos de AF.
8. Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo u orientación modificada de la imagen: Esto genera un peligro para el paciente. Asegurarse de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor. Asegurarse de que la imagen en directo aparece en la orientación correcta (no como reflejada en un espejo).
9. Utilización de piezas no estériles. Esto genera peligro de infección para el paciente. Utilizar sólo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados.
10. Realizar una inspección visual antes del uso. Fijar el conductor de luz en el campo quirúrgico y asegurarlo para que no resbale, asegurar el descargador de tracción.
11. Recontaminación por un manejo inadecuado. Peligro de infección para el paciente. Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.

### Cuidados especiales










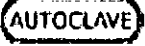


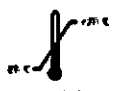



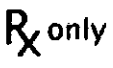

Se debe cumplir con ciertas condiciones de temperatura, humedad y presión, tanto durante el uso del dispositivo como durante el almacenamiento y/o transporte:

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	de 15 a 40 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

4059

	Cistoscopio	PM:1325-12
		Legajo Nº: 1325

Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 70 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

Simbología Utilizada			
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de Artículo		Precaución / Advertencia, observar la documentación adjunta
	Fecha de caducidad		No estéril, esterilizar antes de cada uso
	Número de lote		Número de productos incluidos según número de artículo
	Número de lote		Dirección de Vista
	Fecha de fabricación		El producto es apto para la esterilización en autoclave
	Fabricante		No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas
	Temperatura de almacenamiento autorizada		Humedad relativa del aire autorizada durante el almacenamiento
	Presión atmosférica autorizada durante el almacenamiento		No reutilizar
	Solo se permite la entrega de este producto a médicos o personas que actúen en nombre de un médico		El producto no contiene látex natural


#### 1.4 Formas de presentación del Producto Médico

El Cistoscopio se comercializa en cajas unitarias.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO

FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

  
 Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 13932



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5675-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4059**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C., 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: CISTOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-112- CISTOSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHOLLY.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Los cistoscopios sirven par visualizar la uretra y la vejiga.

Modelo/s: 41.0047A, 41.0049A, 41.0055A, 41.0057A, 41.0059A, 41.0121A, 41.0160A, 41.0161A, 41.1001A, 41.1005A, 41.1011A, 41.1021A, 41.1101A, 41.1111A, 41.1121A, 41.1131A, 41.1141A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

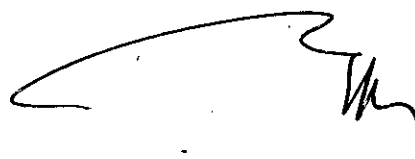
Nombre del fabricante: Schölly Fiberoptic GMBH.

Lugar/es de elaboración: Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Alemania.

Se extiende a INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1325-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **15 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4 0 5 9**



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