



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009061-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009061-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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. 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 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;

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 SenoMark®, nombre descriptivo Marcador de tejido mamario y nombre técnico Marcadores, Radiográficos Implantables, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-26201276-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-308”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcador de tejido mamario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SenoMark®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido mamario SenoMark® se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Modelos:

SMTEC10G

SMTMT11G

SMTSU9G

SMRSU9GT

SMRSU12GT

SMSE9GT

Período de vida útil: 16 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) SenoRx, Inc.

2) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1) 1625 W 3rd St, TEMPE, AZ EE.UU. 85281.

2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang

Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan TAILANDIA 10280.

Expediente N° 1-0047-3110-009061-20-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.09 09:45:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 09:45:35 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

SenoRx, Inc.

1625 W 3rd St, TEMPE, AZ EE.UU. 85281.

INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan TAILANDIA 10280.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.









E-mail: crc_argentina@bd.com

SenoMark®

Marcador de tejido mamario

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 10 unidades.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Calibre, tamaño.
	Fecha de vencimiento.
	No usar si el punto de temperatura tiene color negro.
	Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.
	Producto de un solo uso.
	No reesterilizar.



Conservar a no más de 25°C.



Este producto no se fabrica con látex de caucho natural



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-308

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

SenoRx, Inc.

1625 W 3rd St, TEMPE, AZ EE.UU. 85281.

INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan TAILANDIA 10280.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

E-mail: crc_argentina@bd.com

SenoMark®

Marcador de tejido mamario

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 10 unidades.



Calibre, tamaño



No usar si el punto de temperatura tiene color negro.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Conservar a no más de 25°C.



Este producto no se fabrica con látex de caucho natural



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-308

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El marcador de tejido mamario SenoMark® consta de un aplicador desechable que contiene:

- 3 almohadillas reabsorbibles de ácido poliglicólico (PGA).
- 1 almohadilla de empuje de glicol polietileno (PEG).

Tabla 1. Información del Producto			
Código de Producto	Material de la Estructura de Alambre	Forma de la Estructura de Alambre	Compatibilidad de la Sonda
SMTEC10G	Titanio	0	ENCoR® 10 G
SMRSU9GT	Titanio	X	ATEC™ 9 G
SMRSU12GT	Titanio	S	ATEC™ 12 G
SMSE9GT	Titanio	X	Eviva™ 9 G
SMTMT11G	Titanio	0	11G Mammotome™
SMTSU9G	Titanio	0	ATEC™ 9 G

La estructura de alambre actúa de marcador radiológico a largo plazo de la zona de biopsia.

Las almohadillas se pueden ver por medio de ecografías durante un periodo aproximado de 3 semanas y el organismo las reabsorbe en un periodo aproximado de 12 semanas.

El aplicador, similar a una jeringuilla, se une a la sonda de biopsia para acceder a la cavidad de la biopsia. Las almohadillas se despliegan mediante el aplicador, a través del dispositivo de biopsia, en la cavidad de la biopsia.

INDICACIONES:

El marcador de tejido mamario SenoMark® se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo no está previsto para otros usos que no sean los indicados.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los restos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas.
 - No lo vuelva a esterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento o la reesterilización de este producto sanitario incrementarán las probabilidades de que se produzca un funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes que se ven afectados por cambios térmicos o mecánicos.
 - Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
 - No se recomienda utilizar este dispositivo en pacientes con implantes mamarios.
 - No lo utilice en caso de infección.
 - Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico.
- Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.
- Evite ejercer una fuerza excesiva al retirar el aplicador para evitar que se rompa su punta.

PRECAUCIONES:

- Solo deben usar este dispositivo aquellos médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsias percutáneas.
- No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- No acode el tubo flexible.
- Mantenga el alineamiento correcto de la tecla del indicador amarillo (D) con la flecha roja de la sonda de biopsia al implantar las almohadillas.

- Asegúrese de que se implantan todas las almohadillas.
- Inspeccione atentamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No lo utilice si el producto presenta daños evidentes o la aguja está doblada.
- No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones que puedan estar asociadas al uso de este dispositivo pueden darse en cualquier momento durante o después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones, se encuentran las siguientes: hematoma, hemorragia, infección, lesión en el tejido adyacente, dolor, reacción alérgica y migración.

EQUIPOS NECESARIOS:

Es necesario el equipo siguiente para colocar el marcador de tejido mamario:

- Equipo y accesorios de la modalidad de obtención de imágenes apropiada.
- Sonda y sistema de biopsia adecuados (consulte la tabla 1)
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Otros equipos, según sea necesario

MODO DE EMPLEO

Modelo SMTEC10G

Consulte las Figuras 1a, 2a, 3 y 4

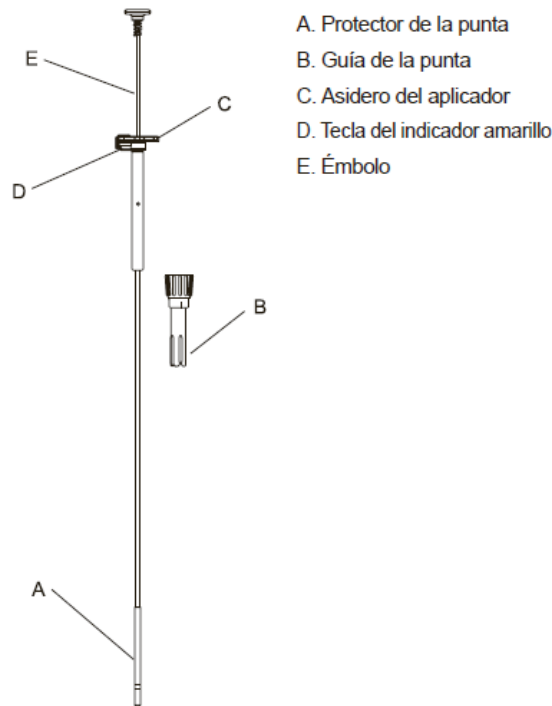


Figura 1a.

1. Realice una «punción seca» para asegurarse de que la muesca de la muestra no contenga tejido.
2. Con las técnicas asépticas habituales, extraiga el aplicador del envase e inspecciónelo para comprobar que no ha sufrido daños.
3. Pulse el botón «Marker or Anesthetic (Marcador o Anestesia)» del módulo de control.
4. Retire el capuchón del puerto de la cámara de muestras de la sonda.
5. Introduzca la guía de la punta (B) en la cámara de muestras. Asegúrese que la guía de la punta (B) esté totalmente introducida. Consulte la figura 2.

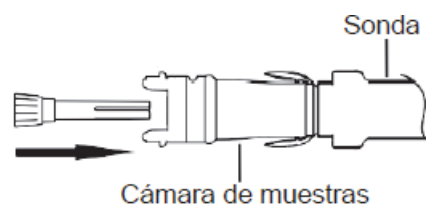


Figura 2. Introducción de la guía de la punta en la cámara de muestras

Figura 2a.

6. Retire el protector de la punta (A) del aplicador.
 7. Introduzca el aplicador a través de la guía de la punta (B) en la sonda de biopsia.
- Nota:** Es posible que perciba una pequeña resistencia a medida que el asidero del aplicador (C) pasa a través de la guía de la punta (B).
8. Cuando el aplicador entre en contacto con el extremo proximal de la sonda, gírelo si es necesario, y siga haciendo avanzar el asidero del aplicador (C).
 9. Haga avanzar el aplicador para alinear la tecla del indicador amarillo (D) con la flecha roja de la sonda de biopsia. Consulte la figura 3.



Figura 3. Alineación del aplicador en la sonda

Precaución: Para implantar las almohadillas correctamente, la tecla del indicador amarillo (D) debe estar totalmente apoyada en la sonda y en línea con la flecha roja. Véase la figura 4.

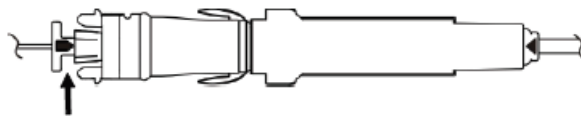


Figura 4. Aplicador completamente apoyado en la sonda

10. Despliegue inmediatamente todas las almohadillas haciendo avanzar el émbolo (E).
- Nota:** Evite tirar del asidero del aplicador (C) durante la implantación, ya que podría fracasar el procedimiento.
11. Gire el dispositivo de biopsia 180° para situar la cámara de muestras lejos de las almohadillas implantadas.
 12. Retire el aplicador del dispositivo de biopsia.
- Precaución:** Si siente resistencia mientras extrae el aplicador, retire el conjunto de sonda y aplicador del paciente. De lo contrario, la punta del aplicador se podría romper.
13. Deseche el aplicador de forma adecuada.
 14. Compruebe que el marcador está en la posición final correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

Modelos SMRSU9GT; SMRSU12GT

Consulte la Figura 1b.

1. Asegúrese de que se haya completado la recogida de muestras para la biopsia. Asegúrese de que la muesca de muestras se haya limpiado de todo tejido.
2. Inspeccione el envase para asegurarse de que está en perfectas condiciones. Este producto es estéril, salvo que se haya roto el sello.
3. Extraiga la cámara de recogida de muestras de la parte posterior de la sonda de biopsia de mano ATEC™. Utilice el capuchón facilitado (B) para sellar la cámara de recogida tras extraer la cámara del dispositivo de biopsia.
4. Extraiga el sello de la guía (C) del envase y fíjelo en la parte posterior de la sonda de biopsia de mano ATEC™.
5. Con las técnicas asépticas habituales, extraiga el dispositivo SenoMark® del envase y compruebe si ha sufrido daños. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA (D).**
6. Coloque el aplicador SenoMark® en el dispositivo de biopsia ATEC™ mediante el sello de la guía (C). Introduzca el aplicador hasta que entre en contacto con el extremo distal de la cánula ATEC™.
7. Alinee el indicador de alineamiento SenoMark® (A) sobre el asidero del aplicador (E) con la muesca de muestras de la cánula del dispositivo de biopsia.
8. En ese preciso momento debe hacer que se desplieguen las almohadillas SenoMark®, para ello presione el émbolo (F) ejerciendo una fuerza firme sobre el asidero del aplicador (E) y corrija la correcta alineación del aplicador con la muesca de muestras. Cuando el émbolo entre en contacto con el asidero del aplicador (E), las almohadillas habrán quedado desplegadas (F).
9. Gire el dispositivo de biopsia 180 grados para situar la muestra de muestras lejos de las bolitas implantadas.
10. Retire el aplicador SenoMark® de la cánula del dispositivo de biopsia. Evite el uso de la fuerza.
11. Cierre la muesca de muestras y retire el dispositivo de biopsia, siguiendo las instrucciones del fabricante.
12. Deseche el aplicador de forma adecuada.
13. Compruebe que el marcador está en la posición final correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

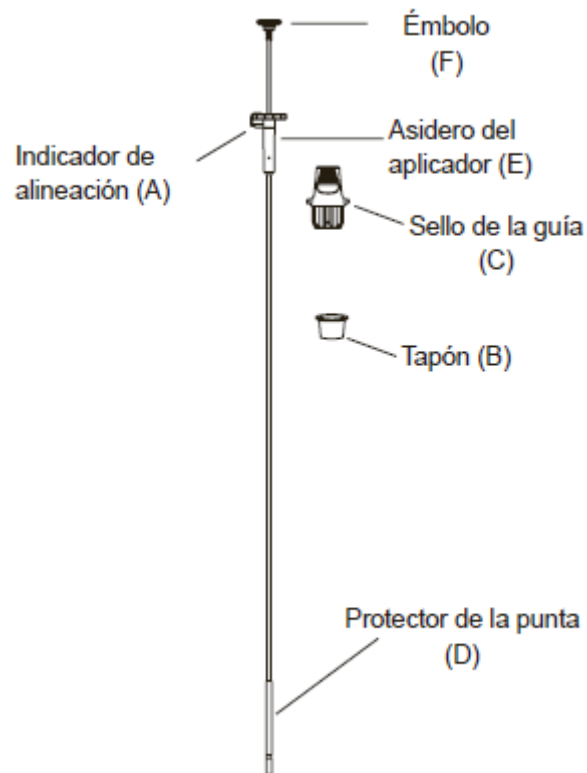


Figura 1b.

Modelo SMSE9GT

Consulte la Figura 1c

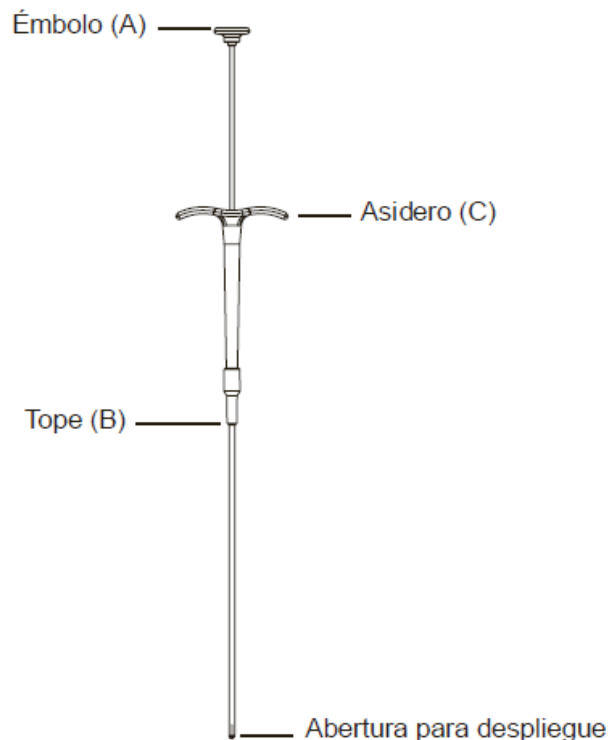


Figura 1. Marcador de tejido mamario SenoMark®

Figura 1c

1. Asegúrese de haber completado la recogida de muestras para biopsia.
2. Mientras mantiene la cánula en su lugar, extraiga el dispositivo de la cánula (consulte las instrucciones de uso de la sonda de biopsia Eviva™).
3. Revise el paquete para asegurarse de que no esté dañado.
4. Con las técnicas asépticas habituales, extraiga el dispositivo SenoMark® del envase y compruebe si ha sufrido daños. Retire la cubierta de la punta.
5. Mientras mantiene la cánula del dispositivo de biopsia en su lugar, introduzca el aplicador en la cánula y vaya pasándolo hasta que el tope del aplicador (B) entre en contacto con la cánula.
6. En ese preciso momento debe hacer que se desplieguen las almohadillas: para ello presione el émbolo del aplicador (A) ejerciendo una fuerza firme sobre el asidero (C). Cuando el émbolo (A) entre en contacto con las lengüetas para dedos del asidero (C) las almohadillas habrán quedado preparadas.
7. Retire el aplicador y la cánula del dispositivo para biopsia. Deseche debidamente estos elementos.
8. Compruebe que el marcador está en la posición final correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

Modelo SMTMT11G

Consulte las Figuras 1d. y 2b.

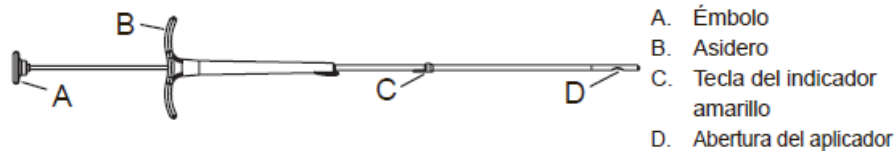


Figura 1. Marcador de tejido mamario SENOMARK®

Figura 1d.

1. Realice una "punción seca" para asegurarse de que la muesca de la muestra no contenga tejido.
2. Con las técnicas asépticas habituales, extraiga el aplicador del envase e inspecciónelo para comprobar que no ha sufrido daños. Retire la cubierta de la punta.
3. Introduzca el aplicador en el dispositivo de biopsia. Haga avanzar el aplicador para alinear la tecla del indicador amarillo (C) con la flecha blanca de la ruedecilla de la sonda de biopsia. Consulte la figura 2.

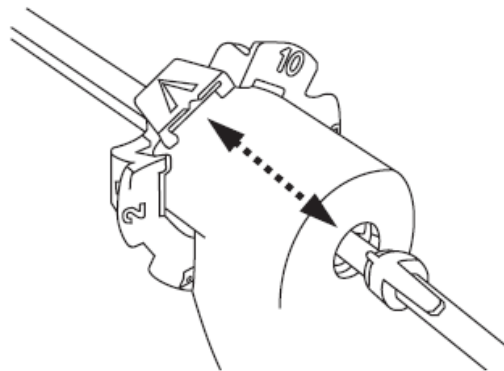


Figura 2. Alineación del aplicador en la sonda

Figura 2b.

4. Apoye completamente el aplicador en la sonda de biopsia. Para verificar que la abertura del aplicador (D) está alineada correctamente con la cámara de biopsia, asegúrese de que la tecla del indicador amarillo (C) está alineada correctamente con la flecha blanca de la ruedecilla de la sonda de biopsia (figura 2).

5. Despliegue inmediatamente todas las almohadillas haciendo avanzar el émbolo (A).

Nota: Evite tirar del asidero del aplicador (B) durante la implantación, ya que podría fracasar el procedimiento.

6. Gire la cánula del dispositivo de biopsia 180° para situar la cámara de muestras lejos de las almohadillas implantadas.

7. Retire el aplicador del dispositivo de biopsia.

Precaución: Si siente resistencia mientras extrae el aplicador, retire el conjunto de sonda y aplicador del paciente. De lo contrario, la punta del aplicador se podría romper.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8. Cierre la cámara de muestras y retire el dispositivo de biopsia, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
9. Deseche el aplicador de forma adecuada.
10. Compruebe que el marcador está en la posición final correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

Modelo SMTSU9G

Consulte la Figura 1e.

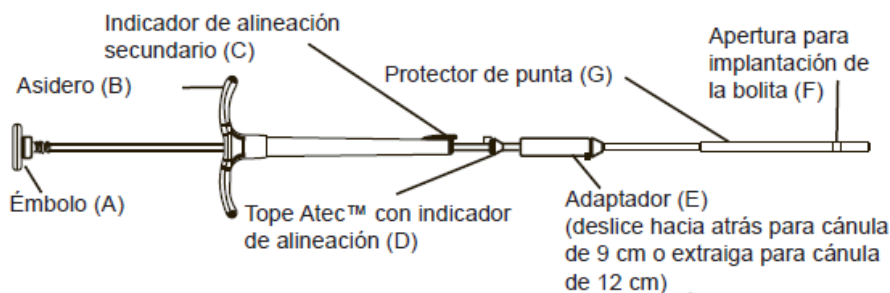


Figure 1. Marcador de tejido mamario SenoMark®

Figura 1e.

1. Asegúrese de que se haya completado la recogida de muestras para la biopsia. Asegúrese de que la muesca de muestras se haya limpiado de todo tejido.
2. Inspeccione el envase para asegurarse de que está en perfectas condiciones. Este producto es estéril, salvo que se haya roto el sello.
3. Con las técnicas asépticas habituales, extraiga el dispositivo SenoMark® del envase y compruebe si ha sufrido daños. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA (G).**
4. Extraiga el adaptador (E) si está usando el dispositivo de biopsia ATEC™ 0912-20 (12 cm L) o 0912-12 (12 cm pequeño). Para el dispositivo de biopsia ATEC™ 0909-20 (9 cm L) o 0909-12 (9 cm pequeño), deslice el adaptador (E) hacia el asidero hasta que se acople con el tope (D) en el eje del adaptador.
5. Siguiendo las instrucciones de ATEC™, extraiga el mecanismo del controlador de la cánula del dispositivo de biopsia, dejando la cánula en la mama.
6. Coloque el aplicador SenoMark® en la cánula del dispositivo de biopsia ATEC™ y avance hasta que el tope (D) ATEC™ o el adaptador (E) esté apoyado en la cánula.
7. Alinee los indicadores (C y D) SenoMark® con la muesca de muestras de la cánula del dispositivo de biopsia.
8. En ese preciso momento debe hacer que se desplieguen las almohadillas SenoMark®, para ello presione el émbolo (A) ejerciendo una fuerza firme sobre el asidero del aplicador (B) y corrija la

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

correcta alineación del aplicador con la muesca de muestras. Cuando el émbolo (A) entre en contacto con el asidero (B), las almohadillas habrán quedado implantadas.

9. Gire el dispositivo de biopsia 180 grados para situar la muesca de muestras lejos de las almohadillas implantadas.

10. Remove the SenoMark® Applicator from the biopsy device cannula. Evite el uso de la fuerza. (Consulte la sección precaución debajo.)

11. Cierre la muesca de muestras y retire el dispositivo de biopsia, siguiendo las instrucciones del fabricante.

12. Deseche el aplicador de forma adecuada.

13. Compruebe que el marcador está en la posición final correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

Precaución: Si siente resistencia mientras extrae el aplicador, deje el aplicador SenoMark® dentro de la sonda y extraiga el conjunto de sonda y aplicador completo. De lo contrario, la punta del aplicador se podría romper.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Este producto se suministra en condiciones estériles y está previsto para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar.
- Almacénelo a temperaturas inferiores a 25 °C. No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.24 22:19:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.24 22:19:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009061-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009061-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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:

Nombre descriptivo: Marcador de tejido mamario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SenoMark®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido mamario SenoMark® se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Modelos:

SMTEC10G

SMTMT11G

SMTSU9G

SMRSU9GT

SMRSU12GT

SMSE9GT

Período de vida útil: 16 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) SenoRx, Inc.

2) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1) 1625 W 3rd St, TEMPE, AZ EE.UU. 85281.

2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang

Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan TAILANDIA 10280.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-308, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009061-20-2

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.09 09:46:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.09 09:46:08 -03:00