



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001150-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001150-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gedox 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 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 Rudolf, nombre descriptivo Instrumental para Laparoscopia y nombre técnico Instrumental para microcirugía, de acuerdo con lo solicitado por Gedox S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-26199477-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2405-10”, 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: Instrumental para Laparoscopia

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

15-621 Instrumental para microcirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental médico diseñado para procedimientos laparoscópicos diagnósticos y terapéuticos

Modelos:

HF300-151 CABLE WITH SAFETY SHEATHS FOR RUDOLF/ BERCHTOLD/ MARTIN/ ERBE THERMISTERS

HF300-152 CABLE WITH SAFETY SHEATHS FOR ERBE ACC/ICC

HF300-153 CABLE WITH SAFETY SHEATHS FOR VALLEYLAB, CONMED, BOVIE UNITS

HF310-103 CABLES F. BIPOLAR INSTR., FLAT PLUG, 3 METER

HF310-105 CABLE F. BIPOLAR INSTR., FLAT PLUG, 5 METER

HF310-113 CABLES F. BIPOLAR INSTR., FLAT PLUG, 3 METER

HF310-115 CABLES F. BIPOLAR INSTR., FLAT PLUG, 5 METER

HF310-123 CABLES F. BIPOLAR INSTR., FLAT PLUG, 3 METER

HF310-125 CABLES F. BIPOLAR INSTR., FLAT PLUG, 5 METER

HF310-133 CABLES F. BIPOLAR INSTR., FLAT PLUG, 3 METER

HF310-135 CABLES F. BIPOLAR INSTR., FLAT PLUG, 5 METER

LP313-012 INJECTION AND PUNCTURE NEEDLE WITH LUER-LOCK CONNECTION, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP313-013 INJECTION AND PUNCTURE NEEDLE WITH LUER-LOCK CONNECTION, WL 450 MM, Ø 5 MM

LP313-014 INJECTION AND PUNCTURE NEEDLE WL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP313-015 INJECTION AND PUNCTURE NEEDLE WL 330 MM, Ø 2.8 MM

LP313-100 PISTOL HANDLE WITH SLIDING VALVE, ONLY YHF-CONNECTION FOR ELECTRODES

LP313-111 HOOK ELECTRODE WL 340 MM, Ø 5 MM

LP313-112 RIGHT ANGLE ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP313-113 SPATULA ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP313-114 BALLPOINT ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP313-117 NEEDLE ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-050 HANDLE, ONLY TO BE USED WITH ELECTRODES

LP320-050 HANDLE, ONLY TO BE USED WITH ELECTRODES

LP320-061 HOOK ELECTRODEWL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-062 RIGHT ANGLE ELECTRODEWL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-063 SPATULA ELECTRODEWL 330MM, Ø 5 MM

LP320-064 BALLPOINT ELECTRODEWL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-071 HOOK ELECTRODEWL 450 MM, Ø 5 MM

LP320-072 RIGHT ANGLE ELECTRODEWL 450 MM, Ø 5 MM

LP320-073 SPATULA ELECTRODEWL 450 MM, Ø 5 MM

LP320-074 BALLPOINT ELECTRODEWL 450 MM, Ø 5 MM

LP320-081 HOOK ELECTRODEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP320-082 RIGHT ANGLE ELECTRODEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP320-083 SPATULA ELECTRODEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP320-084 BALLPOINT ELECTRODEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP320-111 ELEKTRODE WITH STRONG HOOKWITHOUT SUCTION TUBE

LP320-112 ELECTRODE WITH THIN HOOK WITHOUTSUCTION TUBE

LP320-113 SPATULA- ELECTRODE WITHOUT SUCTION TUBEWL 360 MM, Ø 5 MM

LP320-131 ELEKTRODE WITH STRONG HOOKWITH SUCTION TUBE

LP320-132 ELECTRODE WITH THIN HOOK WITH TUBEWL 360 MM, Ø 5 MM

LP320-133 SPATULA- ELECTRODE WITH SUCTION TUBEWL 360 MM, Ø 5 MM

LP320-200 HANDLE INCL. SHAFTFOR EXCHANGEABLE TIPS

LP320-210 ELECTRODES EXCHANGEABLEJ-HOOK

LP320-220 ELECTRODES EXCHANGEABLEØ 5 MM

LP320-230 ELECTRODES EXCHANGEABLESPATULA

LP320-240 ELECTRODES EXCHANGEABLENADEL

LP320-250 ELECTRODES EXCHANGEABLEBALL

LP320-260 ELECTRODES EXCHANGEABLEKNIFE

LP320-311 HOOK ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-312 RIGHT ANGLE ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-313 SPATULA ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-314 BALLPOINT ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-317 NEEDLE ELECTRODE, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP440-000 HANDLE, ONLY FORBIPOLAR FORCEPS STANDARD

LP440-001 ELECTRODE, ONLYWL 360 MM, Ø 5 MM

LP440-002 ELECTRODE, ONLYWL 360 MM, Ø 5 MM

LP440-003 ELECTRODE, ONLYWL 360 MM, Ø 5 MM

LP440-110 TUBE, ONLYWL 360 MM, Ø 5 MM

LP450-000 HANDLE, ONLYBIPOLAR

LP450-001 DISSECTOR MARYLAND, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP450-002 BIPOLAR INSERTS SCISSOR CURVEDMETZENBAUM, WL 340 MM

LP450-003 LARGE GRASPING FORCEPS, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM, BIPOLAR

LP450-004 BIPOLAR GRASPING FORCEPS CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5MM

LP450-005 BIPOLAR FORCEPS, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5MM

LP450-006 BIPOLAR GRASPER MICRO, ONLYWL 340 MM, Ø 5MM

LP450-110 SHAFT BIPOLARNL 340 MM, Ø 5 MM

LP450-112 BIPOLAR COAGULATION SISSOR5 MM, DETACHABLE, WL 340 MM

LP460-000 BILAP HANDLE, ONLY

LP460-001 GRASPING FORCEPS ONLYWL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-002 GRASPING FORCEPS FENESTRATED, ONLY WL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-003 ELECTRODE INSERT MARYLAND ONLYWL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-005 DISSECTION FORCEPS MACRO ONLYWL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-006 DISSECTION FORCEPS MICRO ONLYWL 330 MM,Ø 5 MM

LP460-100 INSULATION TUBEWL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-101 SHAFTWL 330 MM

LP470-000 HANDLE1, ONLY

LP470-001 HANDLE2, ONLY

LP470-003 ELECTRODES, RIPPLED BAR, ONLYNL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-004 FLUTED BIT, 1MM, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-005 KLEPPINGER, SERRATED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-006 TONG, BIT 3 MM, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-007 SCISSORS, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-008 SCISSORS WITH TC BLADE, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-009 DISSEKTOR MARYLAND, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-034 INTERIOR TUBE, ONLYNL 340 MM

LP470-035 EXTERIOR TUBE, ONLYNL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-045 INTERIOR TUBE, ONLYNL 450 MM

LP470-046 EXTERIOR TUBE, ONLYNL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-103 ELECTRODES, RIPPLED BAR, ONLY WL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-104 FLUTED BIT, 1MM, ONLY WL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-105 KLEPPINGER, SERRATED, ONLYWL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-106 TONG-TYPE BIT 3 MM, ONLYWL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-107 SCISSORS, CURVED, ONLYWITH HANDLE, WL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-108 SCISSORS WITH TC BLADE, CURVED, ONLYWL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-109 DISSEKTOR MARYLAND, CURVED, ONLYWL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-200 STANDARD FORCEPS ADAPTER

LP470-201 FORCEPS ADAPTER, US-STANDARD

LP470-210 BANANA PLUG, US-STANDARD(INKL. ADAPTER), 3 METER

LP470-211 FOR VALLEYLAB UNITS, (INKL. ADAPTER)3 METER

LP470-212 FOR RUDOLF, MARTIN, AESCULAP, BERCHTOLDWOLF UNITS, (INKL.
ADAPTER), 3 METER

LP470-213 FOR ERBE ACC/ICC AND STORZ UNITS(INKL. ADAPTER), 3 METER

LP471-000 SIMLINE INSTRUMENTS, 3MM, BIPOLAR, HANDLE1, ONLY

LP471-001 SIMLINE INSTRUMENTS, 3MM, BIPOLAR, HANDLE2, ONLY

LP471-002 TUBE, ONLYWL 340 MM, Ø 3 MM

LP471-003 ELECTRODE RIPPED BAR, ONLYWL 340 MM, Ø 3 MM

LP471-004 FORCEPS, BIT 1 MM, ONLYWL 340 MM, Ø 3 MM

LP471-210 BANANA PLUG, US-STANDARD3 METER, BIPOLAR

LP471-211 FOR VALLEYLAB UNITS3 METER, BIPOLAR

LP471-212 FOR RUDOLF, MARTIN, AESCULAP, BERCHTOLDAND WOLF UNITS, 3 METER, BIPOLAR

LP471-213 FOR ERBE ACC/ICC AND STORZ UNITS3 METER, BIPOLAR

LP480-001 BIPOLAR COAGUALTION ELECTRODEJ-HOOK, BIPOLAR,WL 340MM; Ø 5,0MM

LP480-002 BIPOLAR COAGUALTION ELECTRODEL-HOOK, BIPOLAR

LP480-003 BIPOLAR COAGUALTION ELECTRODESPATULA, BIPOLAR

LP480-004 BIPOLAR COAGUALTION ELECTRODEDOME, BIPOLAR

LP480-010 BIPOLAR L-HAKENWL 340 MM, Ø 3 MM

LP480-020 BIPOLAR V-HAKENWL 340 MM, Ø 3 MM

LP480-030 BIPOLAR NEEDLEWL 340 MM, Ø 3 MM

RS000-010 RINSING TIP FOR RUDOLF-SYSTEMSCREW IN

RS000-011 FASTENING SCREW, BLACKUP TO Ø 5 MM

RS000-012 FASTENING SCREW, REDUP TO Ø 5 MM

RS000-013 FASTENING SCREW, GREENUP TO Ø 5 MM

RS000-014 FASTENING SCREW, BLUEUP TO Ø 5 MM

RS000-021 FASTENING SCREW, BLACKUP TO Ø 10 MM

RS000-022 FASTENING SCREW, REDUP TO Ø 10 MM

RS000-023 FASTENING SCREW, GREENUP TO Ø 10 MM

RS000-024 FASTENING SCREW, BLUEUP TO Ø 10 MM

RS000-101 INSERT GRASPING FCPS. ALLIGATOR,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-105 INSERT CLAW GRASPING FCPS.,2X3 TEETH,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-107 INSERT SPOON FCPS.,SPOON 19 MM,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-108 INSERT SPOON FCPS.,SPOON 25 MM,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-112 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS.,MARYLAND,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-114 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS.,MIXTER,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-118 INSERT GRASPING FCPS.,LONG,CURVED,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-121 INSERT GRASPING FCPS.,WITH SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-123 INSERT GRASPING FCPS.,OVAL,FENESTRATED,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-128 INSERT GRASPING FCPS.,STRONG PATTERN,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-130 INS. GRASPING FCPS.,PENNINGTON-ALLIGATORDOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-132 INSERT GRASPING FCPS., DUVAL,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-134 INSERT GRASPING FCPS.,BABCOCK,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-137 INSERT GRASPING FCPS., ALLIS,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-141 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 40 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-143 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 60 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-148 INSERT HOOK FCPS.,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-154 INSERT GRASPING FCPS., DORSEY,JAW 50 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-185 INSERT SCISSORS, STRAIGHT,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-401 INSERT CLAW GRASPING FCPS., 2x3 TEETHSINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-407 INSERT GRASPING FCPS. ALLIGATOR, DOUBLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-420 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MIXTER, DOUBLE ACTION, 3,5 MM

RS000-425 INSERT DISS. AND GRASP. FCPS. MARYLAND, STANDARD, CURVED, DOUBLE ACTION,
3,5 MM

RS000-431 INSERT GRASPING FCPS. DEBAKEY, 11 MM JAW, DOUBLE ACTION, 3,5 MM

RS000-435 INSERT GRASPING FCPS., DOUBLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-454 INSERT BIOPSY FCPS.WEIL-BLAKESLEY, SINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-463 INSERT GRASPING FCPS., FINE, FENESTRATED, DOUBLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-464 INSERT NEEDLE HOLDER, FINE PATTERN,STR.,W. TC INSERTS,SINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-487 INSERT SCISSORS, SHORT, STRAIGHT, SINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-490 INSERT SCISSORS METZENBAUM, CURVED LEFT,STANDARD, DOUBLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-493 INSERT HOOK SCISSORS, SINGLE ACTION,Ø 3,5 MM

RS000-501 INSERT CLAW GRASPING FCPS., 2x3 TEETH,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-502 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS., GROOVED,JAW 16 MM, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-503 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS.,GROOVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-504 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOUBLEACTION, FINE ATRAUMATIC SERRATION, Ø 5MM

RS000-505 INSERT DISS. A. GRASPING FCPS.,SLIM,STR.SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-506 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED, W.SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-507 INSERT GRASPING FCPS. ALLIGATOR, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-508 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED,W.SPOON,LONG, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-509 INSERT GRASPING FCPS., WITH SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-515 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOLPHIN,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-516 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., SLIM,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-517 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOLPHIN,DOUBLE ACTION, SHORT W. SPOON, Ø 5 MM

RS000-520 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MIXTER, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-525 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MARYLANDSTANDARD, CURVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-526 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MARYLANDSLIM, CURVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-527 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS. MARYLAND, CROSSGROOVED,

CURVED, DOUBLE ACTION, Ø5 MM

RS000-528 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MARYLANDEXTRA LONG, CURVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-529 INS. DISS. AND GRASP. FCPS MARYLAND-DEBAKEY CURVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-530 INSERT GRASPING FCPS. DEBAKEY, 40 MM JAW, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-531 INSERT GRASPING FCPS. DEBAKEY, 24 MM JAW TRAUMATIC, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-532 INSERT GRASPING FCPS., 1x2 TEETH, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-533 INSERT GRASPING FCPS. COBRA, 2x4 TEETH, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-534 INSERT GRASPING FCPS., WITH TEETH, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-535 INSERT GRASPING FCPS., UNIVERSAL, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-536 INSERT GRASPING FCPS. ALLIS, WITH TEETH, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-537 INSERT GRASPING FCPS. ALLIS, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-538 INSERT GRASPING FCPS., ATRAUMATIC, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-542 INSERT GRASPING FCPS., BABCOCK, SERRATED, DOUBLE ACTION, VERY FINE PATTERN, Ø 5 MM

RS000-543 INSERT GRASPING FCPS., BABCOCK, ATRAUMATIC DOUBLE ACTION, VERY FINE PATTERN, Ø 5 MM

RS000-546 INSERT GRASP. FCPS, MULTIPLE SERRATION, FENESTRATED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-547 INSERT GRASPING FCPS., WAVY, WITH TEETH, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-548 INSERT GRASPING FCPS., WAVY, WITH TEETH, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-549 INSERT GRASPING FCPS., WAVY, SPOON SHAPE, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-550 INSERT GRASPING FCPS., WAVY, SPOON SHAPE, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-552 INSERT BIOPSY FCPS., SPOON JAW, WITH PIN, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-553 INSERT BIOPSY FCPS., SPOON JAW, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-554 INSERT BIOPSY FORCEPS WEIL-BLAKESLEY, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-555 INSERT BIOPSY FCPS., TROUGH-CUTTING, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-558 INSERT GRASPING FCPS., SMOOTH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-559 INSERT GRASPING FCPS., SMOOTH, BLUNT,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-560 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-561 INSERT DISS.AND GRASP.FCPS, REDDICK-OLSENSTRONG PATTERN, Ø 5 MM

RS000-562 INSERT DISS.AND GRASP.FCPS, REDDICK-OLSENFEINES MODELL,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-564 INSERT GRASPING FCPS., FENESTRATED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-565 INSERT HUNTER BOWELGRASPER, FENESTRATEDATRAUMATIC, DOUBLE ACTION,

RS000-566 INSERT DISS. AND GRASP. FCPS., SINGLEACTION, EXTRA FINE GROOVED,JAW 21MM,5 MM

RS000-567 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOUBLEACTION, EXTRA FINE GROOVED, JAW 21 MM,5 MM

RS000-568 INS. DISS. AND GRASP. FCPS, SINGLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED, JAW 39 MM, 5 MM

RS000-569 INS. DISS.AND GRASP. FCPS., DOUBLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED,JAW 30 MM, 5 MM

RS000-576 INSERT NEEDLE HOLDER, CURVED, CROSS-GROOVED, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-578 INS. NEEDLE HOLDER, STRAIGHT,W.TC INSERT,FINE PATTERN,SINGLE ACTION,5 MM

RS000-580 INSERT NEEDLE HOLDER, STRAIGHT, STRONG PATTERN, 5 MM

RS000-585 INSERT SCISSORS, STRAIGHT, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-585CC INSERT SCISSORS, CERAMIC COATED, STRAIGHT, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-586 INSERT PERITONEUM SCISSORS, SERRATED, SINGLE ACTION, STRAIGHT, 5 MM

RS000-586CC INS. PERITONEUM SCISSORS, CERAMIC COATED,SERRATED, SINGLE ACTION, STRAIGHT, 5 MM

RS000-590 INSERT SCISSORS, METZENBAUM, STANDARD, CURVED LEFT, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-590CC INSERT SCISSORS, METZENBAUM, STANDARD, CERAMIC COATED, CVD LEFT, DOUBLE ACT.,5MM

RS000-590TC INSERT SCISSORS METZENBAU, W.TC-INSERTS,CURVED LEFT, STANDARD, DOUBLE ACT., Ø5MM

RS000-590TC/CC INSERT SCISS., METZENBAUM,CVD.L.,STANDARD CERAMIC COATED,TC INS.,DOUBLE ACT.,Ø 5MM

RS000-591 INSERT SCISSORS, METZENBAUM,CURVED LEFT,DOUBLE ACTION,SHORT PATTERN, 5 MM

RS000-591CC INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CVD. LEFT, CERAMIC COATED, DOUBLE ACT, SH.PATTERN, 5MM

RS000-592 INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CURVED LEFT, STANDARD, DOUBLE ACTION, SERR., 5MM

RS000-592CC INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CVD.L., STAND.CERAMIC COATED, DOUBLE ACT., SERR.,Ø 5 MM

RS000-593 INSERT HOOK SCISSORS 5 MM

RS000-593CC INSERT HOOK SCISSORS, CERAMI COATED,5 MM

RS000-595 MULTIFUNCTIONAL FORCEPS PIRAÑA CUT330 MM, Ø 5 MM

RS000-596 INSERT MICRO SCISSORS, STRAIGHT, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-596CC INSERT MICRO SCISSORS, CERAMIC COATED, STRAIGHT, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-597 INSERT MICRO SCISSORS, CURVED, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-597CC INSERT MICRO SCISSORS, CERAMIC COATED, CURVED, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-701 INSERT CLAW GRASPING FCPS. , 2x3 TEETH, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-702 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., GROOVED, JAW 16 MM,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-703 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., GROOVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-704 INS. DISS. AND GRASP. FCPS., DOUBLE ACTION FINE ATRAUMATIC SERRATION, Ø 5 MM

RS000-705 INSERT DISS. A. GRASPING FCPS.,SLIM, STR.SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-706 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED,W. SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-707 INSERT GRASPING FCPS., ALLIGATOR,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-708 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED,W. SPOON,LONG,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-709 INSERT GRASPING FCPS., WITH SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-715 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOLPHIN DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-716 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS.,SLIM,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-717 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS.,DOLPHIN,DOUBLE ACTION, SHORT W. SPOON, Ø 5 MM

RS000-720 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MIXTER, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-725 INS.DISS.AND GRASP.FCPS.,MARYLAND-STAND.CURVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-726 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., MARYLANDSLIM, CURVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-727 INS.DISS.AND GRASP.FCPS., MARYLAND, CROSS-GROOVED, CURVED, DOUBLE ACT.,Ø5 MM

RS000-728 INS.DISS.AND GRASP.FCPS., MARYLAND, EXTRA LONG, CURVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-729 INS.DISS.AND GRASP.FCPS, MARYLAND-DEBAKEYCURVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-730 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY, JAW 40 MMDOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-731 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 24 MM,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-732 INSERT GRASPING FCPS., 1x2 TEETH,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-733 INSERT GRASPING FCPS. COBRA, 2x4 TEETH, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-734 INSERT GRASPING FCPS., WITH TEETH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-735 INSERT GRASPING FCPS., UNIVERSAL, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-736 INSERT GRASPING FCPS. ALLIS, WITH TEETHDOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-737 INSERT GRASPING FCPS., ALLIS,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-738 INSERT GRASPING FCPS., ATRAUMATIC,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-742 INSERT GRASP. FCPS., BABCOCK, SERRATED,DOUBLE ACTION,VERY FINE PATTERN, Ø 5 MM

RS000-743 INSERT GRASPING FCPS., BABCOCK, ATRAUMATICDOUBLE ACTION,VERY FINE PATTERN,Ø 5 MM

RS000-746 INSERT GRASPING FCPS., MULTIPLE SERRATIONFENESTRATED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-747 INSERT GRASPING FCPS., WAVE SHAPE,WITH TEETH,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-748 INSERT GRASPING FCPS.,WAVY, WITH TEETH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-749 INSERT GRASP. FCPS., WAVE SHAPE,SPOON SHAPE,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-750 INSERT GRASPING FCPS.,WAVY, SPOON SHAPE,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-752 INSERT BIOPSY FCPS., SPOON JAW WITH PIN,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-753 INSERT BIOPSY FCPS., SPOON JAW,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-754 INSERT BIOPSY FCPS. WEIL-BLAKESLEY, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-755 INSERT BIOPSY FCPS., THROUGH-CUTTING,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-758 INSERT GRASPING FCPS., SMOOTH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-759 INSERT GRASPING FCPS., SMOOTH, BLUNT, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-760 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-761 INSERT DISS.AND GRASP.FCPS, REDDICK-OLSENSTRONG PATTERN, Ø 5 MM

RS000-762 INS. DISS. AND GRASP. FCPS, REDDICK-OLSENFINE PATTERN, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-764 INSERT GRASPING FCPS., FENESTRATED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-765 INSERT HUNTER BOWELGRASPER, FENESTRATEDATRAUMATIC, DOUBLE ACTION,

RS000-766 INS. DISS. AND GRASP. FCPS, SINGLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED, JAW 21 MM, 5 MM

RS000-767 INS. DISS. AND GRASP. FCPS., DOUBLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED, 5 MM

RS000-768 INS. DISS. AND GRASP. FCPS, SINGLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED, JAW 39 MM, 5 MM

RS000-769 INS. DISS. AND GRASP.FCPS., DOUBLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED,JAW 39 MM, 5 MM

RS000-776 INSERT NEEDLE HOLDER, CURVED, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-778 INSERT NEEDLE HOLDER, WITH TC INSERTS, FINE PATTERN,STR.,SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-780 INSERT NEEDLE HOLDER, STRAIGHT, STRONG PATTERN, 5 MM

RS000-785 INSERT SCISSORS, STRAIGHT, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-785CC INSERT SCISSORS, CERAMIC COATED, STRAIGHT, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-786 INSERT PERITONEUM SCISSORS, SERRATED, SINGLE ACTION, STRAIGHT, 5 MM

RS000-786CC INS. PERITONEUM SCISSORS, CERAMIC COATEDSERRATED, SINGLE ACTION, STRAIGHT, 5 MM

RS000-790 INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CURVED LEFT, STANDARD, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-790CC INS. SCISSORS, METZENBAUM, CERAMIC COATED, CURVED LEFT, STANDARD, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-790TC INSERT SCISS., METZENBAUM, CVD.L., STAND.,TC INSERTS, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-790TC/CC INSERT SCISS.,METZENBAUM,CVD.L.,STAND.,CERAMIC COAT.,TC INS., DOUBLE ACTION, Ø5MM

RS000-791 INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CURVED LEFT,DOUBLE ACTION,SHORT PATTERN, 5 MM

RS000-791CC INS.SCISSORS, METZENBAUM, CERAMIC COATED,CVD LEFT, DOUBLE ACTION, SHORT PATTERN, 5MM

RS000-792 INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CURVED LEFT, STANDARD,DOUBLE ACTION, SERR.,5MM

RS000-792CC INSERT SCISS., METZENBAUM, CVD.L., STANDARDCERAMIC COATED, DOUBLE ACT.,SERR.,Ø 5 MM

RS000-793 INSERT HOOK SCISSORS, 5 MM

RS000-793CC INSERT HOOK SCISSORS, CERAMIC COATED,5 MM

RS000-795 MULTIFUNCTIONAL FORCEPS PIRAÑA CUT450 MM, Ø 5 MM

RS000-796 INSERT MICRO SCISSORS, STRAIGHT, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-796CC INSERT MICRO SCISSORS, CERAMIC COATED,STRAIGHT,SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-797 INSERT MICRO SCISSORS, CURVED, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-797CC INSERT MICRO SCISSORS, CERAMIC COATED,CURVED,SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-901 INSERT GRASPING FCPS. ALLIGATOR, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-905 INSERT CLAW GRASPING FCPS.,2x3 TEETH,SINGLE ACTION, 10 MM

RS000-907 INSERT SPOON FCPS., SPOON 19 MM,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-908 INSERT SPOON FCPS., SPOON 25 MM,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-912 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS., MARYLAND, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-914 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS., MIXTER, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-918 INSERT GRASPING FCPS., LONG, CURVED,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-921 INSERT GRASPING FCPS., WITH SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-923 INSERT GRASPING FCPS., OVAL, FENESTRATED, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-928 INSERT GRASPING FCPS., STRONG PATTERN,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-930 INS. GRASPING FCPS., PENNINGTON-ALLIGATORDOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-932 INSERT GRASPING FCPS., DUVAL,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-934 INSERT GRASPING FCPS., BABCOCK, DOUBLE ACTION, 10 MM

RS000-937 INSERT GRASPING FCPS., ALLIS,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-941 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 40 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-943 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 60 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-948 INSERT HOOK FCPS., DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-954 INSERT GRASPING FCPS., DORSEY,JAW 50 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-985 INSERT SCISSORS, STRAIGHT, SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS001-000 TUBE ONLY, INSULATED, WL 450 MM, Ø 10 MM

RS004-000 TUBE ONLY, INSULATED, WL 250 MM, Ø 3,5 MM

RS005-000 TUBE ONLY, INSULATED, WL 330 MM, Ø 5 MM

RS007-000 TUBE ONLY, INSULATED,WL 450MM, Ø 5 MM

RS009-000 TUBE ONLY, INSULATED, WL 330 MM, Ø 10 MM

RS110-000 HANDLE HIGH-GRADE SYNTHETIC MATERIAL, WITH HF CONNECTION,WITHOUT RATCHET

RS120-000 HANDLE HIGH GRADE SYNTHETIC MATERIAL, WITH HF CONNECTION, WITH RATCHET

RS130-000 HANDLE HIGH-GRADE SYNTHETIC MATERIAL, WITH HF CONNECTION, TIPPING RATCHET

RS210-000 RUDOLF COMFORT HANDLE, HIGH-GRADE SYNT. MATERIAL, W.COMFORT RATCHET, W.HF CONNECT.

RS220-000 RUDOLF COMFORT-HANDLE, WITHOUT LOCKTURNABLE, WITH DOUBLESRING

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad. Se pueden comercializar por separado partes y repuestos

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Rudolf Medical GmbH + Co. KG

Lugar de elaboración:

Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-001150-21-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.12 16:58:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 16:58:11 -03:00

INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA

- 2.1. *Importado por:* Gedox S.A.
Guaraní 172/182,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina
- Fabricado por:* Rudolf Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen, Alemania
- 2.2. IDENTIFICACIÓN: **Instrumental para laparoscopia**, marca: Rudolf,
Modelo: según corresponda.
- 2.3. NÚMERO DE SERIE (de origen):
- 2.4. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)
- 2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o
manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación
y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que
deba adoptarse;
- Las instrucciones especiales para operación, advertencias y
precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso
adjunto.*
- 2.6. Directora Técnica: Farmacéutica Valeria Carolina Iwanow. MN: 15.667
- 2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2405-10*
- Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo)

Instrumental para Laparoscopia

2.1. *Importado por:* Gedox S.A.

Guaraní 172/182

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

República Argentina

Fabricado por: Rudolf Medical GmbH + Co. KG.

Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen, Alemania

2.2. IDENTIFICACIÓN: **Instrumental para laparoscopia**, marca: Rudolf,
Modelo: según corresponda.

2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.6. Directora Técnica: Farmacéutica Valeria Carolina Iwanow. MN: 15.667

2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2405-10*

Leyenda: 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;

Instrumental médico diseñado para procedimientos laparoscópicos diagnósticos y terapéuticos.

Para garantizar la seguridad, es necesario seguir y respetar la siguiente información de usuario y seguridad. Al comprar estos instrumentos quirúrgicos, ha adquirido productos de alta calidad cuyo uso y manejo adecuados se explican a continuación.

Para reducir al mínimo los riesgos y el estrés innecesarios a los pacientes, le recomendamos detenidamente que lea las instrucciones de uso y que después las conserve en un lugar seguro y accesible

Los dispositivos médicos pueden ser utilizados únicamente por personas que han sido debidamente formadas y calificadas para su uso.

El médico que esté realizando el tratamiento es responsable de seleccionar los instrumentos para las aplicaciones concretas o el uso en la intervención, así como de formar e informar a otras personas y tener suficiente experiencia en el manejo del instrumento. La documentación a disposición del médico incluye los detalles sobre las áreas específicas de aplicación.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

No se deben utilizar en pacientes con marcapasos u otros implantes activos sin obtener el asesoramiento adecuado de un especialista. Pueden interferir con o dañar los implantes activos.

No se deben utilizar cerca de materiales inflamables o explosivos (por ejemplo, gases endógenos, anestésicos inflamables, óxido nitroso, oxígeno, etc.). Los materiales como las hebras, el algodón y cualquier otro material humedecido con las sustancias mencionadas anteriormente deben alejarse del instrumento. Corte o coagule únicamente si las superficies de contacto están visibles, para que no haya contacto con cualquier otro instrumento metálico.

Los dispositivos no deben utilizarse durante procedimientos laparoscópicos de un único puerto, ya que la proximidad con otros

instrumentos puede generar un acoplamiento capacitivo o directo que cause serias complicaciones como quemaduras viscerales.

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;

El instrumental del presente producto médico, es parte componente y necesaria de un equipo de endoscopia compuesto por: cámara endoscópica, ópticas, fuente de luz, cable de iluminación, monitor y equipos e instrumental específicos para cada especialidad.

Se debe tener en cuenta el correcto armado del sistema según el tipo de intervención a realizar.

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.

Tras la limpieza y la desinfección, la limpieza de los instrumentos se debe verificar visualmente. Para ello, los instrumentos deben estar limpios macroscópicamente (sin restos ni impurezas visibles). Se recomienda tener especialmente en cuenta las ranuras, los bloqueos, los cierres y otras zonas de difícil acceso.

Si se observan residuos de suciedad o líquidos, es preciso repetir el proceso de limpieza y desinfección.

Antes de cada esterilización, se debe montar el instrumento y comprobar si funciona, presenta desgastes o está dañado y, en caso necesario, cambiarlo. En caso necesario, los instrumentos se deben volver a desmontar para la esterilización tras la comprobación satisfactoria.

Después de la limpieza y la desinfección, se debe comprobar la integridad de las juntas, los anillos de obturación, las válvulas, las tapas y, dado el caso, otras piezas de desgaste mencionadas en las instrucciones de uso específicas del producto y sustituirlos si se observan desgaste o daños.

Se deben tener en cuenta las instrucciones de montaje y desmontaje de las instrucciones de uso específicas del producto.

Antes de la esterilización, es preciso cerrar o mantener abiertos los instrumentos con muesca solo en el primer diente.

Tras cada limpieza y antes de la esterilización, se tienen que lubricar y cuidar las piezas móviles con aceite inocuo fisiológicamente, especialmente los cierres, las articulaciones, los bloqueos y las muescas.

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

No aplica. Producto no implantable.

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 directamente para los productos.

Se debe prestar atención a las precauciones de los equipos de RF que se asocian con este instrumental.

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 re esterilización;

No aplica. Producto no estéril.

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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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);

Preparación para la descontaminación:

Los instrumentos eliminados en líquidos se deben lavar bien con agua corriente fría antes de la limpieza y la desinfección. Temperatura < 35 °C.

Los instrumentos se deben desmontar o abrir para la preparación.

Sumerja los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. En caso necesario, desmonte los instrumentos y límpielos con agua fría y un cepillo suave hasta que no haya visible ningún residuo. Lave con presión las cavidades huecas, los orificios y los pasos de rosca usando una pistola de agua durante al menos 10 segundos (procedimiento pulsado).

Si los instrumentos se deben desmontar para la preparación, existen unos requisitos para cubrir/descubrir las conexiones, la retirada de juntas, la apertura o el desmontaje de llaves o si se debe realizar previamente una prueba de estanqueidad, se deben consultar las instrucciones de uso específicas del producto.

Se deben tener en cuenta las instrucciones de montaje y desmontaje de las instrucciones de uso específicas del producto.

Limpieza con un dispositivo de limpieza con ultrasonidos:

Como apoyo de la limpieza manual y con suciedad muy incrustada antes de la limpieza mecánica.

Llenado del baño siempre de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Solución de agua y producto de limpieza adecuado o combinación de productos de limpieza y desinfección.

Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del producto de limpieza en relación con la concentración, la temperatura y el tiempo de ultrasonidos.

- Temperatura del baño < 40 °C. Las temperaturas superiores causan incrustaciones de sangre.
- Tiempo de limpieza/ultrasonidos aprox. 10-15 minutos.
- Frecuencia de aprox. 35 kHz.
- Colocación de los instrumentos solo en platillos de tamizado de

alambre.

- Renovación diaria del baño de ultrasonidos. Se deben tener en cuenta las normativas nacionales y las indicaciones del fabricante.
- Lavado posterior de los instrumentos con agua desalada y fría.
- Comprobación de componentes aflojados en los instrumentos.

Limpieza: automática

Limpie y desinfecte el instrumento solo en un dispositivo de limpieza/desinfección adecuado siguiendo un procedimiento/programa validado para el dispositivo de limpieza/desinfección y el tipo de instrumento (DIN EN ISO 15883).

Los dispositivos de limpieza/desinfección adecuados disponen de cestas de limpieza/bandejas deslizantes especiales para los instrumentos endoscópicos.

Durante la carga de instrumentos en las bandejas deslizantes de los dispositivos de limpieza/desinfección no se pueden formar sombras de lavado, con el fin de que haya una presión de lavado óptima en todo el instrumento. Se debe prestar especial atención a las piezas de la boca.

Coloque los instrumentos desmontados en los insertos del carro para cirugía mínimamente invasiva. Coloque los instrumentos no desmontables en estado abierto en un platillo de tamizado en el carro para cirugía mínimamente invasiva.

Los instrumentos con cavidades huecas (tubos, ejes, llaves) se deben conectar a los dispositivos de lavado correspondientes, con el fin de garantizar un lavado completo de estas cavidades huecas.

Las bandejas deslizantes de los dispositivos de limpieza/desinfección solo se pueden insertar en una posición, pero no se pueden apilar ni cargar en exceso.

Se deben tener en cuenta las disposiciones de uso y carga del fabricante de los dispositivos de limpieza/desinfección.

Durante la selección del producto de limpieza, tenga en cuenta el material y las características del instrumento, el producto de limpieza recomendado para la aplicación por el fabricante de los dispositivos de

limpieza/desinfección y las listas y recomendaciones correspondientes del Instituto Robert Koch y la Asociación alemana de higiene y microbiología (véase la sección Información adicional en estas instrucciones de preparación)

Programa de limpieza con desinfección térmica del dispositivo de limpieza/desinfección:

- Prelavado durante 1 minuto con agua fría
- Vaciado
- Prelavado durante 3 minutos con agua fría
- Vaciado
- Lavado durante 5 minutos a 55 °C con limpiador alcalino al 0,5 %
O bien: lavado durante 5 minutos a 45 °C con limpiador enzimático al 0,5 %
- Vaciado
- Neutralización durante 3 minutos con agua corriente
- Vaciado
- Lavado intermedio durante 2 minutos con agua corriente fría
- Vaciado

Desinfección:

Desinfección térmica/lavado final

Lavado final con agua desalada

Temperatura de desinfección: 93 °C

Tiempo de acción = tiempo de espera a una temperatura > 90°C: 10 minutos

La temperatura de desinfección se refiere al punto de conmutación superior del termostato del dispositivo de limpieza/desinfección. Durante el tiempo de acción, la temperatura no puede descender por debajo de 90 °C.

Es preciso realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase la norma ISO 15883).

Secado:

El programa del dispositivo de limpieza/desinfección debe incluir una fase de secado suficiente de al menos 20 minutos con una temperatura máxima de 93 °C.

Secado de la parte exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado del dispositivo de limpieza/desinfección. En caso necesario, además se puede secar manualmente usando un paño sin pelusa. Se deben secar las cavidades huecas de los instrumentos con aire comprimido estéril.

Los instrumentos deben sacarse del dispositivo de limpieza/desinfección inmediatamente después de la finalización del programa de limpieza y desinfección.

Limpieza y desinfección: manual

Durante la selección del producto de limpieza y desinfección, tenga en cuenta las listas y las recomendaciones locales.

Es preciso observar las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección en relación con la concentración/dosificación, la temperatura, la compatibilidad del material y el tiempo de acción

Secado:

Inmediatamente después de la limpieza, la desinfección y el lavado manuales del instrumento, este se debe secar bien con un paño absorbente, suave y sin pelusas. Las cavidades huecas, los canales y las luces se deben limpiar y secar con aire comprimido.

Embalaje:

Embalaje de los instrumentos conforme con las normas para la esterilización según la norma ISO 11607 y EN 868.

En principio, los accesorios de esterilización y el embalaje de esterilización se deben determinar en función del contenido del embalaje/instrumento y el procedimiento de esterilización.

Se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante del dispositivo de esterilización.

Esterilización:

La esterilización se debe realizar siguiendo un procedimiento de esterilización con vapor (procedimiento de vacío fraccionado) conforme con la norma DIN EN ISO 13060/ISO 17665 o validado en un esterilizador según la norma EN 285/DIN 58946.

3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 milibares

Calentamiento a una temperatura de esterilización de al menos 132 °C; máx. 137 °C

Tiempo de espera mínima: ≥5 minutos

Tiempo de secado: al menos 10 minutos

Se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante del dispositivo de esterilización

Almacenamiento:

Los instrumentos reprocessados se deben conservar en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado según las normas DIN EN 868-1 y DIN EN 868-8 y después de la esterilización hasta el uso según la norma DIN 58953-9.

El recipiente de esterilización se debe preparar de forma que el instrumento quede bien fijado y esté protegido frente a daños.

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un lugar con pocos gérmenes, seco, limpio, oscuro y sin polvo a temperaturas moderadas de entre 5 °C y 40 °C.

En el lugar de almacenamiento no se deben producir oscilaciones de temperaturas

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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

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;

No aplica. Los instrumentos no emiten radiaciones, solo transportan la energía de los equipos de radiofrecuencia al interior de las cavidades del cuerpo.

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

Todos los instrumentos que se desechen deben estar limpios, desinfectados y se deben desechar según las reglamentaciones locales.

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

No corresponde. La función principal del producto médico no es la de medición.



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-Gedox S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.24 22:03:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.24 22:03:25 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001150-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001150-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Gedox S.A., 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: Instrumental para Laparoscopia

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

15-621 Instrumental para microcirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental médico diseñado para procedimientos laparoscópicos diagnósticos y terapéuticos

Modelos:

HF300-151 CABLE WITH SAFETY SHEATS FORRUDOLF/BERCHTOLD/MARTIN/ERBE TGERÄTE

HF300-152 CABLE WITH SAFETY SHEATS FORERBE ACC/ICC

HF300-153 CABLE WITH SAFETY SHEATS FORVALLEYLAB,CONMED,BOVIE UNITS

HF310-103 CABLES F. BIPOLARE INSTR.,FLAT PLUG,3 METER

HF310-105 CABLE F. BIPOLAR INSTR.,FLAT PLUG,5 METER

HF310-113 CABLES F. BIPOLAR INSTR.,FLAT PLUG,3 METER

HF310-115 CABLES F. BIPOLAR INSTR.,FLAT PLUG,5 METER

HF310-123 CABLES F. BIPOLAR INSTR.,FLAT PLUG,3 METER

HF310-125 CABLES F. BIPOLAR INSTR.,FLAT PLUG,5 METER

HF310-133 CABLES F. BIPOLAR INSTR.,FLAT PLUG,3 METER

HF310-135 CABLES F. BIPOLAR INSTR.,FLAT PLUG,5 METER

LP313-012 INJECTION AND PUNCTION NEEDLE WITHLUER-LOCK CONNECTION, WL 330 MM, Ø 5 MM

LP313-013 INJECTION AND PUNCTION NEEDLE WITHLUER-LOCK CONNECTION, WL 450 MM, Ø 5 MM

LP313-014 INJECTION AND PUNCTION NEEDLEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP313-015 INJECTION AND PUNCTION NEEDLEWL 330 MM, Ø 2.8 MM

LP313-100 PISTOL HANDLE WITH SLIDING VALVE, ONLYYHF-CONNECTION FOR ELECTRODES

LP313-111 HOOK ELECTRODEWL 340 MM, Ø 5 MM

LP313-112 RIGHT ANGLE ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP313-113 SPATULA ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP313-114 BALLPOINT ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP313-117 NEEDLE ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-050 HANDLE, ONLYTO BE USE WITH ELECTRODES

LP320-050 HANDLE, ONLYTO BE USE WITH ELECTRODES

LP320-061 HOOK ELECTRODEWL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-062 RIGHT ANGLE ELECTRODEWL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-063 SPATULA ELECTRODEWL 330MM, Ø 5 MM

LP320-064 BALLPOINT ELECTRODEWL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-071 HOOK ELECTRODEWL 450 MM, Ø 5 MM

LP320-072 RIGHT ANGLE ELECTRODEWL 450 MM, Ø 5 MM

LP320-073 SPATULA ELECTRODEWL 450 MM, Ø 5 MM

LP320-074 BALLPOINT ELECTRODEWL 450 MM, Ø 5 MM

LP320-081 HOOK ELECTRODEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP320-082 RIGHT ANGLE ELECTRODEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP320-083 SPATULA ELECTRODEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP320-084 BALLPOINT ELECTRODEWL 250 MM, Ø 2.8 MM

LP320-111 ELEKTRODE WITH STRONG HOOKWITHOUT SUCTION TUBE

LP320-112 ELECTRODE WITH THIN HOOK WITHOUTSUCTION TUBE

LP320-113 SPATULA- ELECTRODE WITHOUT SUCTION TUBEWL 360 MM, Ø 5 MM

LP320-131 ELEKTRODE WITH STRONG HOOKWITH SUCTION TUBE

LP320-132 ELECTRODE WITH THIN HOOK WITH TUBEWL 360 MM, Ø 5 MM

LP320-133 SPATULA- ELECTRODE WITH SUCTION TUBEWL 360 MM, Ø 5 MM

LP320-200 HANDLE INCL. SHAFTFOR EXCHANGEABLE TIPS

LP320-210 ELECTRODES EXCHANGEABLEJ-HOOK

LP320-220 ELECTRODES EXCHANGEABLEØ 5 MM

LP320-230 ELECTRODES EXCHANGEABLESPATULA

LP320-240 ELECTRODES EXCHANGEABLENADEL

LP320-250 ELECTRODES EXCHANGEABLEBALL

LP320-260 ELECTRODES EXCHANGEABLEKNIFE

LP320-311 HOOK ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-312 RIGHT ANGLE ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-313 SPATULA ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-314 BALLPOINT ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP320-317 NEEDLE ELECTRODE,WL 330 MM, Ø 5 MM

LP440-000 HANDLE, ONLY FORBIPOLAR FORCEPS STANDARD

LP440-001 ELECTRODE, ONLYWL 360 MM, Ø 5 MM

LP440-002 ELECTRODE, ONLYWL 360 MM, Ø 5 MM

LP440-003 ELECTRODE, ONLYWL 360 MM, Ø 5 MM

LP440-110 TUBE, ONLYWL 360 MM, Ø 5 MM

LP450-000 HANDLE, ONLYBIPOLAR

LP450-001 DISSECTOR MARYLAND, CURVED,ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP450-002 BIPOLAR INSERTS SCISSOR CURVEDMETZENBAUM, WL 340 MM

LP450-003 LARGE GRASPING FORCEPS, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM, BIPOLAR

LP450-004 BIPOLAR GRASPING FORCEPS CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5MM

LP450-005 BIPOLAR FORCEPS, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5MM

LP450-006 BIPOLAR GRASPER MICRO,ONLYWL 340 MM, Ø 5MM

LP450-110 SHAFT BIPOLARNL 340 MM, Ø 5 MM

LP450-112 BIPOLAR COAGULATION SISSOR5 MM, DETACHABLE, WL 340 MM

LP460-000 BILAP HANDLE, ONLY

LP460-001 GRASPING FORCEPS ONLYWL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-002 GRASPING FORCEPS FENESTRATED, ONLY WL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-003 ELECTRODE INSERT MARYLAND ONLYWL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-005 DISSECTION FORCEPS MACRO ONLYWL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-006 DISSECTION FORCEPS MICRO ONLYWL 330 MM,Ø 5 MM

LP460-100 INSULATION TUBEWL 330 MM, Ø 5 MM

LP460-101 SHAFTWL 330 MM

LP470-000 HANDLE1, ONLY

LP470-001 HANDLE2, ONLY

LP470-003 ELECTRODES, RIPPLED BAR, ONLYNL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-004 FLUTED BIT, 1MM, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-005 KLEPPINGER, SERRATED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-006 TONG, BIT 3 MM, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-007 SCISSORS, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-008 SCISSORS WITH TC BLADE, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-009 DISSEKTOR MARYLAND, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-034 INTERIOR TUBE, ONLYNL 340 MM

LP470-035 EXTERIOR TUBE, ONLYNL 340 MM, Ø 5 MM

LP470-045 INTERIOR TUBE, ONLYNL 450 MM

LP470-046 EXTERIOR TUBE, ONLYNL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-103 ELECTRODES, RIPPLED BAR, ONLY WL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-104 FLUTED BIT, 1MM, ONLY WL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-105 KLEPPINGER, SERRATED, ONLYWL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-106 TONG-TYPE BIT 3 MM, ONLYWL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-107 SCISSORS, CURVED, ONLYWITH HANDLE, WL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-108 SCISSORS WITH TC BLADE, CURVED, ONLYWL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-109 DISSEKTOR MARYLAND, CURVED, ONLYWL 450 MM, Ø 5 MM

LP470-200 STANDARD FORCEPS ADAPTER

LP470-201 FORCEPS ADAPTER, US-STANDARD

LP470-210 BANANA PLUG, US-STANDARD(INKL. ADAPTER), 3 METER

LP470-211 FOR VALLEYLAB UNITS, (INKL. ADAPTER)3 METER

LP470-212 FOR RUDOLF, MARTIN, AESCULAP, BERCHTOLDWOLF UNITS, (INKL. ADAPTER), 3 METER

LP470-213 FOR ERBE ACC/ICC AND STORZ UNITS(INKL. ADAPTER), 3 METER

LP471-000 SIMLINE INSTRUMENTS, 3MM, BIPOLAR, HANDLE1, ONLY

LP471-001 SIMLINE INSTRUMENTS, 3MM, BIPOLAR, HANDLE2, ONLY

LP471-002 TUBE, ONLYWL 340 MM, Ø 3 MM

LP471-003 ELECTRODE RIPPED BAR, ONLYWL 340 MM, Ø 3 MM

LP471-004 FORCEPS, BIT 1 MM, ONLYWL 340 MM, Ø 3 MM

LP471-210 BANANA PLUG, US-STANDARD3 METER, BIPOLAR

LP471-211 FOR VALLEYLAB UNITS3 METER, BIPOLAR

LP471-212 FOR RUDOLF, MARTIN, AESCULAP, BERCHTOLDAND WOLF UNITS, 3 METER, BIPOLAR

LP471-213 FOR ERBE ACC/ICC AND STORZ UNITS3 METER, BIPOLAR

LP480-001 BIPOLAR COAGUALTION ELECTRODEJ-HOOK, BIPOLAR,WL 340MM; Ø 5,0MM

LP480-002 BIPOLAR COAGUALTION ELECTRODEL-HOOK, BIPOLAR

LP480-003 BIPOLAR COAGUALTION ELECTRODESPATULA, BIPOLAR

LP480-004 BIPOLAR COAGUALTION ELECTRODEDOME, BIPOLAR

LP480-010 BIPOLAR L-HAKENWL 340 MM, Ø 3 MM

LP480-020 BIPOLAR V-HAKENWL 340 MM, Ø 3 MM

LP480-030 BIPOLAR NEEDLEWL 340 MM, Ø 3 MM

RS000-010 RINSING TIP FOR RUDOLF-SYSTEMSCREW IN

RS000-011 FASTENING SCREW, BLACKUP TO Ø 5 MM

RS000-012 FASTENING SCREW, REDUP TO Ø 5 MM

RS000-013 FASTENING SCREW, GREENUP TO Ø 5 MM

RS000-014 FASTENING SCREW, BLUEUP TO Ø 5 MM

RS000-021 FASTENING SCREW, BLACKUP TO Ø 10 MM

RS000-022 FASTENING SCREW, REDUP TO Ø 10 MM

RS000-023 FASTENING SCREW, GREENUP TO Ø 10 MM

RS000-024 FASTENING SCREW, BLUEUP TO Ø 10 MM

RS000-101 INSERT GRASPING FCPS. ALLIGATOR,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-105 INSERT CLAW GRASPING FCPS.,2X3 TEETH,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-107 INSERT SPOON FCPS.,SPOON 19 MM,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-108 INSERT SPOON FCPS.,SPOON 25 MM,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-112 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS.,MARYLAND,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-114 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS.,MIXTER,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-118 INSERT GRASPING FCPS.,LONG,CURVED,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-121 INSERT GRASPING FCPS.,WITH SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-123 INSERT GRASPING FCPS.,OVAL,FENESTRATED,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-128 INSERT GRASPING FCPS.,STRONG PATTERN,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-130 INS. GRASPING FCPS.,PENNINGTON-ALLIGATORDOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-132 INSERT GRASPING FCPS., DUVAL,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-134 INSERT GRASPING FCPS.,BABCOCK,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-137 INSERT GRASPING FCPS., ALLIS,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-141 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 40 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-143 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 60 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-148 INSERT HOOK FCPS.,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-154 INSERT GRASPING FCPS., DORSEY,JAW 50 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-185 INSERT SCISSORS, STRAIGHT,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-401 INSERT CLAW GRASPING FCPS., 2x3 TEETHSINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-407 INSERT GRASPING FCPS. ALLIGATOR,DOUBLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-420 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MIXTER,DOUBLE ACTION, 3,5 MM

RS000-425 INSERT DISS. AND GRASP. FCPS. MARYLAND,STANDARD, CURVED, DOUBLE ACTION,
3,5 MM

RS000-431 INSERT GRASPING FCPS. DEBAKEY,11 MM JAW,DOUBLE ACTION, 3,5 MM

RS000-435 INSERT GRASPING FCPS.,DOUBLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-454 INSERT BIOPSY FCPS.WEIL-BLAKESLEY,SINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-463 INSERT GRASPING FCPS., FINE, FENESTRATED, DOUBLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-464 INSERT NEEDLE HOLDER, FINE PATTERN, STR., W. TC INSERTS, SINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-487 INSERT SCISSORS, SHORT, STRAIGHT, SINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-490 INSERT SCISSORS METZENBAUM, CURVED LEFT, STANDARD, DOUBLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-493 INSERT HOOK SCISSORS, SINGLE ACTION, Ø 3,5 MM

RS000-501 INSERT CLAW GRASPING FCPS., 2x3 TEETH, SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-502 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., GROOVED, JAW 16 MM, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-503 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., GROOVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-504 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOUBLE ACTION, FINE ATRAUMATIC SERRATION, Ø 5MM

RS000-505 INSERT DISS. A. GRASPING FCPS., SLIM, STR. SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-506 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED, W. SPOON, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-507 INSERT GRASPING FCPS. ALLIGATOR, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-508 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED, W. SPOON, LONG, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-509 INSERT GRASPING FCPS., WITH SPOON, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-515 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOLPHIN, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-516 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., SLIM, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-517 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOLPHIN, DOUBLE ACTION, SHORT W. SPOON, Ø 5 MM

RS000-520 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MIXTER, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-525 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MARYLAND STANDARD, CURVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-526 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MARYLAND SLIM, CURVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-527 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MARYLAND, CROSSGROOVED,

CURVED,DOUBLE ACTION,Ø5 MM

RS000-528 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MARYLANDEXTRA

LONG,CURVED,DOUBLE ACTION,Ø 5 MM

RS000-529 INS.DISS.AND GRASP.FCPS MARYLAND-DEBAKEYCURVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-530 INSERT GRASPING FCPS. DEBAKEY,40 MM JAW,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-531 INSERT GRASPING FCPS. DEBAKEY,24 MM JAWATRAUMATIC,DOUBLE
ACTION, Ø 5 MM

RS000-532 INSERT GRASPING FCPS., 1x2 TEETH,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-533 INSERT GRASPING FCPS. COBRA, 2x4 TEETH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-534 INSERT GRASPING FCPS., WITH TEETH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-535 INSERT GRASPING FCPS.,UNIVERSAL,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-536 INSERT GRASPING FCPS. ALLIS, WITH TEETH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-537 INSERT GRASPING FCPS. ALLIS,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-538 INSERT GRASPING FCPS., ATRAUMATIC,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-542 INSERT GRASPING FCPS.,BABCOCK,SERRATED,DOUBLE ACTION, VERY FINE
PATTERN, Ø 5 MM

RS000-543 INSERT GRASPING FCPS.,BABCOCK,ATRAUMATICDOUBLE ACTION,VERY
FINE PATTERN,Ø 5 MM

RS000-546 INSERT GRASP.FCPS,MULTIPLE SERRATION,FENESTRATED,DOUBLE
ACTION,Ø 5 MM

RS000-547 INSERT GRASPING FCPS.,WAVY,WITH TEETH,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-548 INSERT GRASPING FCPS.,WAVY,WITH TEETH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-549 INSERT GRASPING FCPS.,WAVY,SPOON SHAPE,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-550 INSERT GRASPING FCPS.,WAVY,SPOON SHAPE,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-552 INSERT BIOPSY FCPS.,SPOON JAW,WITH PIN,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-553 INSERT BIOPSY FCPS.,SPOON JAW,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-554 INSERT BIOPSY FORCEPS WEIL-BLAKESLEY,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-555 INSERT BIOPSY FCPS.,TROUGH-CUTTING,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-558 INSERT GRASPING FCPS., SMOOTH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-559 INSERT GRASPING FCPS., SMOOTH, BLUNT,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-560 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-561 INSERT DISS.AND GRASP.FCPS,REDDICK-OLSENSTRONG PATTERN, Ø 5 MM

RS000-562 INSERT DISS.AND GRASP.FCPS,REDDICK-OLSENFEINES MODELL,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-564 INSERT GRASPING FCPS., FENESTRATED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-565 INSERT HUNTER BOWELGRASPER,FENESTRATEDATRAUMATIC, DOUBLE ACTION,

RS000-566 INSERT DISS. AND GRASP. FCPS.,SINGLEACTION,EXTRA FINE GROOVED,JAW 21MM,5 MM

RS000-567 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS.,DOUBLEACTION,EXTRA FINE GROOVED,JAW 21 MM,5 MM

RS000-568 INS. DISS. AND GRASP. FCPS,SINGLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED, JAW 39 MM, 5 MM

RS000-569 INS. DISS.AND GRASP. FCPS.,DOUBLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED,JAW 30 MM, 5 MM

RS000-576 INSERT NEEDLE HOLDER, CURVED,CROSS-GROOVED, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-578 INS. NEEDLE HOLDER,STRAIGHT,W.TC INSERT,FINE PATTERN,SINGLE ACTION,5 MM

RS000-580 INSERT NEEDLE HOLDER, STRAIGHT, STRONG PATTERN, 5 MM

RS000-585 INSERT SCISSORS, STRAIGHT, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-585CC INSERT SCISSORS, CERAMIC COATED, STRAIGHT, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-586 INSERT PERITONEUM SCISSORS, SERRATED, SINGLE ACTION, STRAIGHT, 5 MM

RS000-586CC INS. PERITONEUM SCISSORS, CERAMIC COATED,SERRATED, SINGLE ACTION, STRAIGHT, 5 MM

RS000-590 INSERT SCISSORS, METZENBAUM, STANDARD, CURVED LEFT, DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-590CC INSERT SCISSORS, METZENBAUM, STANDARD, CERAMIC COATED, CVD LEFT, DOUBLE ACT.,5MM

RS000-590TC INSERT SCISSORS METZENBAU, W.TC-INSERTS,CURVED LEFT, STANDARD, DOUBLE ACT., Ø5MM

RS000-590TC/CC INSERT SCISS., METZENBAUM,CVD.L.,STANDARD CERAMIC COATED,TC INS.,DOUBLE ACT.,Ø 5MM

RS000-591 INSERT SCISSORS, METZENBAUM,CURVED LEFT,DOUBLE ACTION,SHORT PATTERN, 5 MM

RS000-591CC INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CVD. LEFT, CERAMIC COATED, DOUBLE ACT, SH.PATTERN, 5MM

RS000-592 INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CURVED LEFT,STANDARD,DOUBLE ACTION, SERR.,5MM

RS000-592CC INSERT SCISSORS, METZENBAUM, CVD.L., STAND.CERAMIC COATED, DOUBLE ACT., SERR.,Ø 5 MM

RS000-593 INSERT HOOK SCISSORS5 MM

RS000-593CC INSERT HOOK SCISSORS, CERAMI COATED,5 MM

RS000-595 MULTIFUNCTIONAL FORCEPS PIRAÑA CUT330 MM, Ø 5 MM

RS000-596 INSERT MICRO SCISSORS, STRAIGHT, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-596CC INSERT MICRO SCISSORS, CERAMIC COATED,STRAIGHT, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-597 INSERT MICRO SCISSORS, CURVED, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-597CC INSERT MICRO SCISSORS, CERAMIC COATED, CURVED, SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-701 INSERT CLAW GRASPING FCPS. , 2x3 TEETH,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-702 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., GROOVED, JAW 16 MM,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-703 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS.,GROOVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-704 INS. DISS. AND GRASP.FCPS., DOUBLE ACTIONFINE ATRAUMATIC

SERRATION, Ø 5 MM

RS000-705 INSERT DISS. A. GRASPING FCPS.,SLIM, STR.SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-706 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED,W. SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-707 INSERT GRASPING FCPS., ALLIGATOR,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-708 INSERT GRASPING FCPS.,GROOVED,W. SPOON,LONG,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-709 INSERT GRASPING FCPS., WITH SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-715 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., DOLPHINDOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-716 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS.,SLIM,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-717 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS.,DOLPHIN,DOUBLE ACTION, SHORT W. SPOON, Ø 5 MM

RS000-720 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS. MIXTER,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-725 INS.DISS.AND GRASP.FCPS.,MARYLAND-STAND.CURVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-726 INSERT DISS. AND GRASPING FCPS., MARYLANDSLIM, CURVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-727 INS.DISS.AND GRASP.FCPS., MARYLAND, CROSS-GROOVED, CURVED,DOUBLE ACT.,Ø5 MM

RS000-728 INS.DISS.AND GRASP.FCPS., MARYLAND, EXTRA LONG, CURVED, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-729 INS.DISS.AND GRASP.FCPS.,MARYLAND-DEBAKEYCURVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-730 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY, JAW 40 MMDOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-731 INSERT GRASPING FCPS.,DEBAKEY,JAW 24 MM,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-732 INSERT GRASPING FCPS., 1x2 TEETH,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-733 INSERT GRASPING FCPS. COBRA, 2x4 TEETH, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-734 INSERT GRASPING FCPS., WITH TEETH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-735 INSERT GRASPING FCPS., UNIVERSAL, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-736 INSERT GRASPING FCPS. ALLIS, WITH TEETHDOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-737 INSERT GRASPING FCPS., ALLIS,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-738 INSERT GRASPING FCPS., ATRAUMATIC,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-742 INSERT GRASP.FCPS., BABCOCK, SERRATED,DOUBLE ACTION,VERY FINE PATTERN, Ø 5 MM

RS000-743 INSERT GRASPING FCPS.,BABCOCK, ATRAUMATICDOUBLE ACTION,VERY FINE PATTERN,Ø 5 MM

RS000-746 INSERT GRASPING FCPS., MULTIPLE SERRATIONFENESTRATED,DOUBLE ACTION,Ø 5 MM

RS000-747 INSERT GRASPING FCPS., WAVE SHAPE,WITH TEETH,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-748 INSERT GRASPING FCPS.,WAVY, WITH TEETH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-749 INSERT GRASP. FCPS., WAVE SHAPE,SPOON SHAPE,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-750 INSERT GRASPING FCPS.,WAVY, SPOON SHAPE,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-752 INSERT BIOPSY FCPS., SPOON JAW WITH PIN,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-753 INSERT BIOPSY FCPS., SPOON JAW,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-754 INSERT BIOPSY FCPS. WEIL-BLAKESLEY,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-755 INSERT BIOPSY FCPS., THROUGH-CUTTING,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-758 INSERT GRASPING FCPS., SMOOTH,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-759 INSERT GRASPING FCPS., SMOOTH, BLUNT, DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-760 INSERT GRASPING FCPS., GROOVED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-761 INSERT DISS.AND GRASP.FCPS, REDDICK-OLSENSTRONG PATTERN, Ø 5 MM

RS000-762 INS. DISS. AND GRASP. FCPS, REDDICK-OLSENFINE PATTERN,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-764 INSERT GRASPING FCPS., FENESTRATED,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-765 INSERT HUNTER BOWELGRASPER,FENESTRATEDATRAUMATIC, DOUBLE ACTION,

RS000-766 INS. DISS. AND GRASP. FCPS,SINGLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED, JAW 21 MM, 5 MM

RS000-767 INS. DISS. AND GRASP.FCPS.,DOUBLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED, 5 MM

RS000-768 INS. DISS. AND GRASP. FCPS,SINGLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED, JAW 39 MM, 5 MM

RS000-769 INS. DISS. AND GRASP.FCPS.,DOUBLE ACTIONEXTRA FINE GROOVED,JAW 39 MM, 5 MM

RS000-776 INSERT NEEDLE HOLDER, CURVED,SINGLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-778 INSERT NEEDLE HOLDER, WITH TC INSERTS,FINE PATTERN,STR.,SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-780 INSERT NEEDLE HOLDER, STRAIGHT,STRONG PATTERN, 5 MM

RS000-785 INSERT SCISSORS, STRAIGHT,DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-785CC INSERT SCISSORS,CERAMIC COATED,STRAIGHT,DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-786 INSERT PERITONEUM SCISSORS,SERRATED,SINGLE ACTION,STRAIGHT, 5 MM

RS000-786CC INS. PERITONEUM SCISSORS,CERAMIC COATEDSERRATED,SINGLE ACTION,STRAIGHT, 5 MM

RS000-790 INSERT SCISSORS,METZENBAUM,CURVED LEFT,STANDARD,DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-790CC INS. SCISSORS,METZENBAUM,CERAMIC COATED,CURVED LEFT,STANDARD,DOUBLE ACTION, 5 MM

RS000-790TC INSERT SCISS.,METZENBAUM,CVD.L.,STAND.,TC INSERTS,DOUBLE ACTION, Ø 5 MM

RS000-790TC/CC INSERT SCISS.,METZENBAUM,CVD.L.,STAND.,CERAMIC COAT.,TC INS.,DOUBLE ACTION,Ø5MM

RS000-791 INSERT SCISSORS,METZENBAUM,CURVED LEFT,DOUBLE ACTION,SHORT PATTERN, 5 MM

RS000-791CC INS.SCISSORS,METZENBAUM,CERAMIC COATED,CVD LEFT,DOUBLE ACTION,SHORT PATTERN,5MM

RS000-792 INSERT SCISSORS,METZENBAUM,CURVED LEFT,STANDARD,DOUBLE ACTION,SERR.,5MM

RS000-792CC INSERT SCISS.,METZENBAUM,CVD.L.,STANDARD CERAMIC

COATED,DOUBLE ACT.,SERR.,Ø 5 MM

RS000-793 INSERT HOOK SCISSORS,5 MM

RS000-793CC INSERT HOOK SCISSORS,CERAMIC COATED,5 MM

RS000-795 MULTIFUNCTIONAL FORCEPS PIRAÑA CUT450 MM, Ø 5 MM

RS000-796 INSERT MICRO SCISSORS,STRAIGHT,SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-796CC INSERT MICRO SCISSORS,CERAMIC COATED,STRAIGHT,SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-797 INSERT MICRO SCISSORS,CURVED,SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-797CC INSERT MICRO SCISSORS,CERAMIC COATED,CURVED,SINGLE ACTION, 5 MM

RS000-901 INSERT GRASPING FCPS. ALLIGATOR,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-905 INSERT CLAW GRASPING FCPS.,2x3 TEETH,SINGLE ACTION, 10 MM

RS000-907 INSERT SPOON FCPS.,SPOON 19 MM,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-908 INSERT SPOON FCPS.,SPOON 25 MM,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-912 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS.,MARYLAND,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-914 INSERT DISS.AND GRASPING FCPS.,MIXTER,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-918 INSERT GRASPING FCPS.,LONG,CURVED,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-921 INSERT GRASPING FCPS.,WITH SPOON,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-923 INSERT GRASPING FCPS.,OVAL,FENESTRATED,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-928 INSERT GRASPING FCPS.,STRONG PATTERN,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-930 INS. GRASPING FCPS.,PENNINGTON-ALLIGATORDOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-932 INSERT GRASPING FCPS., DUVAL,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-934 INSERT GRASPING FCPS.,BABCOCK,DOUBLE ACTION, 10 MM

RS000-937 INSERT GRASPING FCPS., ALLIS,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-941 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 40 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-943 INSERT GRASPING FCPS., DEBAKEY,JAW 60 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-948 INSERT HOOK FCPS.,DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-954 INSERT GRASPING FCPS., DORSEY,JAW 50 MM, DOUBLE ACTION, Ø 10 MM

RS000-985 INSERT SCISSORS, STRAIGHT,SINGLE ACTION, Ø 10 MM

RS001-000 TUBE ONLY, INSULATED,WL 450 MM, Ø 10 MM

RS004-000 TUBE ONLY, INSULATED,WL 250 MM, Ø 3,5 MM

RS005-000 TUBE ONLY, INSULATED,WL 330 MM, Ø 5 MM

RS007-000 TUBE ONLY, INSULATED,WL 450MM, Ø 5 MM

RS009-000 TUBE ONLY, INSULATED,WL 330 MM, Ø 10 MM

RS110-000 HANDLE HIGH-GRADE SYNTHETIC MATERIAL,WITH HF
CONNECTION,WITHOUT RATCHET

RS120-000 HANDLE HIGH GRADE SYNTHETIC MATERIAL,WITH HF CONNECTION,WITH RATCHET

RS130-000 HANDLE HIGH-GRADE SYNTHETIC MATERIAL,WITH HF CONNECTION, TIPPING
RATCHET

RS210-000 RUDOLF COMFORT HANDLE,HIGH-GRADE SYNT.MATERIAL,W.COMFORT
RATCHET,W.HF CONNECT.

RS220-000 RUDOLF COMFORT-HANDLE, WITHOUT LOCKTURNABLE, WITH DOUBLESRING

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad. Se pueden comercializar por separado partes y repuestos

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Rudolf Medical GmbH + Co. KG

Lugar de elaboración:

Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2405-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001150-21-0

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 16:49:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 16:49:09 -03:00