



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6045

BUENOS AIRES,

21 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-21714-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6045

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDICON, nombre descriptivo SISTEMA DE CAMARAS DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA y nombre técnico CAMARAS, DE VIDEO, PARA ENDOSCOPIA, de acuerdo a lo solicitado por INSTRUEQUIPOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-108-113, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6045

Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese permanente.

Expediente N° 1-0047-21714-12-3

DISPOSICIÓN N°

6045

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº6045.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CAMARAS DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-002 CAMARAS, DE VIDEO, PARA ENDOSCOPIA

Marca: MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: FUENTE DE LUZ DISEÑADA PARA UTILIZAR EN ENDOSCOPIOS.

Modelos:

CAMARAS	90.03.00 VISIOMED CAM-E 470 LINES 3 LUX
	90.03.05 VISIOMED CAM-S 470 LINES 3 LUX
	90.03.06 VISIOMED CAM-S 470 LINEAS 3 LUX F-FUNCTION
	90.03.10 VISIOMED CAM-3D
FUENTE DE LUZ	90.02.00 VISIOMED XENON LS-XM 100
	90.02.05 VISIOMED XENON LS-XM 180
	90.02.10 VISIOMED XENON LS-XM 300
	90.02.15 VISIOMED XENON LS-XA 100
	90.02.20 VISIOMED XENON LS-XA 180
	90.02.25 VISIOMED XENON LS-XA 300
	90.02.30 VISIOMED LS-H 150
	90.02.35 VISIOMED LS-H 150 TWO
	90.02.40 VISIOMED LS-H 150 MIX
	90.02.45 VISIOMED LS-H 250
MONITORES	77.63.17 VISIOMED MONITOR TFT-15 15"
	77.63.19 VISIOMED MONITOR TFT-19 19"
ACCESORIOS	91.30.50 INSUFLADOR MULTI-FLOW 20
	91.30.60 INSUFLADOR MULTI-FLOW 30
	91.30.55 INSUFLADOR MULTI-FLOW 20H
	91.30.65 INSUFLADOR MULTI-FLOW 30H
	91.20.20 APARATO DE SUCCIÓN PURGATOR 230 V
	91.40.00 EQUIPO IRRIGACIÓN P ARTHR. ARTHRO JGO CPL
	77.63.08 CARRO P EQUIPO MIC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

77.63.21 SOPORTE DE MESA P/PANTALLA
77.63.23 SOPORTE MURAL P/PANTALLA
77.63.24 BRAZO DE SUSPENSIÓN
90.03.50 ADAPTADOR C-MOUNT F=21MM
90.03.52 ADAPTADOR C-MOUNT F=28MM
90.03.54 ADAPTADOR C-MOUNT F=35MM
90.20.24 CABLE LUZ FRÍA Ø 2,5 MM 180 CM MEDÍCON/STORZ
90.20.25 CABLE LUZ FRÍA Ø 2,5 MM 180 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.26 CABLE LUZ FRÍA Ø 2,5MM 230CM MEDÍCON/STORZ
90.20.27 CABLE LUZ FRÍA Ø 2,5 MM 230 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.35 CABLE LUZ FRÍA Ø 3,5 MM 180 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.36 CABLE LUZ FRÍA Ø 3,5 MM 230 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.48 CABLE LUZ FRÍA Ø 4.8 MM 180 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.52 CABLE LUZ FRÍA Ø 4,8 MM 230 CM MEDÍCON/STORZ
90.20.54 CABLE LUZ FRÍA Ø 4.8 MM 230 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.02.60 CABLE LUZ FRÍA Ø 3,5 MM 180 CM MEDÍCON/STORZ
90.02.61 CABLE LUZ FRÍA Ø 3,5 MM 230 CM MEDÍCON/STORZ
90.02.62 CABLE LUZ FRÍA Ø 4,8 MM 180 CM MEDÍCON/STORZ
90.02.64 CABLE LUZ FRÍA Ø 4,8 MM 350 CM MEDÍCON/STORZ
90.02.65 CABLE LUZ FRÍA Ø 4.8 MM 350 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.29.03 ADAPTADOR STORZ
90.29.04 CONEXIÓN WOLF P ÓTICA
90-29-20 ADAPTADOR STORZ P PROYECTOR
90.29.22 ADAPTADOR STORZ
91.30.85 FILTROS ESTÉRILES P INSUFLADOR X 50U
91.30.86 FILTROS ESTÉRILES P INSUFLADOR X 100U
91.30.80 SET TUBOS P INSUFLADOR 2,5M
91.30.81 SET TUBOS P INSUFLADOR C CALEFACCIÓN 2,5M
91.20.25 MANGUERA SILICONA (4P INCL LL) P 91.20.20/21
91.20.26 MICRO FILTRO C II P 91.20.20/21 P/10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

91.20.27 TUBO DE PUNCIÓN P 91.20.20/21
91.20.28 SOPORTE DE BOTELLA
91.20.50 SOPORTE DE BOTELLA P 91.20.52
91.20.52 RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN 2L C TAPA SUCC
91.50.12 RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN UNCIO 2L/P25
91.40.11 TUBO DE SILICONA 2,5M P 91.40.00
91.40.12 TUBO DE PUNCIÓN P 91.40.00
91.40.15 SOPORTE P INFUSIÓN
91.40.16 PIEZA DE ÁNGULO P 91.40.00
91.40.18 PORTABOLSA CON MEMBRANA A PRESIÓN P 91.40.00
91.40.20 MEMBRANA A PRESIÓN P 91.40.18

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: MEDICON eG

Lugar/es de elaboración: GÄNSÄCKER 15, D-78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA.

Expediente N° 1-0047-21714-12-3

DISPOSICIÓN N° **6045**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

18

.....
6045

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-21714-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6045**, y de acuerdo a lo solicitado por INSTRUEQUIPOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CAMARAS DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-002 CAMARAS, DE VIDEO, PARA ENDOSCOPIA

Marca: MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: FUENTE DE LUZ DISEÑADA PARA UTILIZAR EN ENDOSCOPIOS.

Modelos:

CAMARAS	90.03.00 VISIOMED CAM-E 470 LINES 3 LUX
	90.03.05 VISIOMED CAM-S 470 LINES 3 LUX
	90.03.06 VISIOMED CAM-S 470 LINEAS 3 LUX F-FUNCTION
	90.03.10 VISIOMED CAM-3D
FUENTE DE LUZ	90.02.00 VISIOMED XENON LS-XM 100
	90.02.05 VISIOMED XENON LS-XM 180
	90.02.10 VISIOMED XENON LS-XM 300
	90.02.15 VISIOMED XENON LS-XA 100
	90.02.20 VISIOMED XENON LS-XA 180
	90.02.25 VISIOMED XENON LS-XA 300
	90.02.30 VISIOMED LS-H 150
	90.02.35 VISIOMED LS-H 150 TWO
	90.02.40 VISIOMED LS-H 150 MIX
	90.02.45 VISIOMED LS-H 250
MONITORES	77.63.17 VISIOMED MONITOR TFT-15 15"
	77.63.19 VISIOMED MONITOR TFT-19 19"
ACCESORIOS	91.30.50 INSUFLADOR MULTI-FLOW 20

91.30.60 INSUFLADOR MULTI-FLOW 30
91.30.55 INSUFLADOR MULTI-FLOW 20H
91.30.65 INSUFLADOR MULTI-FLOW 30H
91.20.20 APARATO DE SUCCIÓN PURGATOR 230 V
91.40.00 EQUIPO IRRIGACIÓN P ARTHR. ARTHRO JGO CPL
77.63.08 CARRO P EQUIPO MIC
77.63.21 SOPORTE DE MESA P/PANTALLA
77.63.23 SOPORTE MURAL P/PANTALLA
77.63.24 BRAZO DE SUSPENSIÓN
90.03.50 ADAPTADOR C-MOUNT F=21MM
90.03.52 ADAPTADOR C-MOUNT F=28MM
90.03.54 ADAPTADOR C-MOUNT F=35MM
90.20.24 CABLE LUZ FRÍA Ø 2,5 MM 180 CM MEDÍCON/STORZ
90.20.25 CABLE LUZ FRÍA Ø 2,5 MM 180 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.26 CABLE LUZ FRÍA Ø 2,5MM 230CM MEDÍCON/STORZ
90.20.27 CABLE LUZ FRÍA Ø 2,5 MM 230 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.35 CABLE LUZ FRÍA Ø 3,5 MM 180 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.36 CABLE LUZ FRÍA Ø 3,5 MM 230 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.48 CABLE LUZ FRÍA Ø 4.8 MM 180 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.20.52 CABLE LUZ FRÍA Ø 4,8 MM 230 CM MEDÍCON/STORZ
90.20.54 CABLE LUZ FRÍA Ø 4.8 MM 230 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.02.60 CABLE LUZ FRÍA Ø 3,5 MM 180 CM MEDÍCON/STORZ
90.02.61 CABLE LUZ FRÍA Ø 3,5 MM 230 CM MEDÍCON/STORZ
90.02.62 CABLE LUZ FRÍA Ø 4,8 MM 180 CM MEDÍCON/STORZ
90.02.64 CABLE LUZ FRÍA Ø 4,8 MM 350 CM MEDÍCON/STORZ
90.02.65 CABLE LUZ FRÍA Ø 4.8 MM 350 CM WOLF/HSW/DYONICS
90.29.03 ADAPTADOR STORZ
90.29.04 CONEXIÓN WOLF P ÓTICA
90-29-20 ADAPTADOR STORZ P PROYECTOR
90.29.22 ADAPTADOR STORZ
91.30.85 FILTROS ESTÉRILES P INSUFLADOR X 50U



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

91.30.86	FILTROS ESTÉRILES P INSUFLADOR X 100U
91.30.80	SET TUBOS P INSUFLADOR 2,5M
91.30.81	SET TUBOS P INSUFLADOR C CALEFACCIÓN 2,5M
91.20.25	MANGUERA SILICONA (4P INCL LL) P 91.20.20/21
91.20.26	MICRO FILTRO C II P 91.20.20/21 P/10
91.20.27	TUBO DE PUNCIÓN P 91.20.20/21
91.20.28	SOPORTE DE BOTELLA
91.20.50	SOPORTE DE BOTELLA P 91.20.52
91.20.52	RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN 2L C TAPA SUCC
91.50.12	RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN UNCIO 2L/P25
91.40.11	TUBO DE SILICONA 2,5M P 91.40.00
91.40.12	TUBO DE PUNCIÓN P 91.40.00
91.40.15	SOPORTE P INFUSIÓN
91.40.16	PIEZA DE ÁNGULO P 91.40.00
91.40.18	PORTABOLSA CON MEMBRANA A PRESIÓN P 91.40.00
91.40.20	MEMBRANA A PRESIÓN P 91.40.18

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: MEDICON eG

Lugar/es de elaboración: GÄNSÄCKER 15, D-78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA.

Se extiende a INSTRUEQUIPOS S.A. el Certificado PM-108-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~2.1.AGO.2014~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6045

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Principal
A.N.M.A.