



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

DISPOSICIÓN N° 8631

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1893-13-1 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8631

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 del producto médico de marca MEDICON, nombre descriptivo Sistema de Endoscopia para Cirugía Laparoscópica, con todos sus accesorios y nombre técnico Laparoscopios 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 85 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-108-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº

8631

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1893-13-1

DISPOSICIÓN Nº

8631

eat

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO 8031
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

Nombre descriptivo: Sistema de Endoscopia para Cirugía Laparoscópica, con todos sus accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-291 – Laparoscopios.

Marca del producto médico: MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: el sistema de endoscopia esta indicado para su uso en procedimientos laparoscópicos de diagnostico y quirúrgicos.

Modelo(s):

91.05.00 Endoscopio Ø 5,0mm 300mm 0°

91.05.30 Endoscopio Ø 5,0mm 300mm 30°

91.10.00 Endoscopio Ø 10mm 310mm 0°

91.10.30 Endoscopio Ø 10mm 310mm 30°

Accesorios:

Vaina de Trocar automática con fijación Ø 11,0 mm 91.13.11

Vaina de Trocar automática con fijación Ø 12,5 mm 91.13.12

Vaina de Trocar automática con fijación Ø 5,5 mm 91.13.55

Vaina de Trocar automática Ø 10,0 mm 97mm 91.14.10

Vaina de Trocar automática Ø 11,0 mm 101mm 91.14.11

Vaina de Trocar automática Ø 12,5 mm 98mm 91.14.12

Trocar de seguridad Ø 5,5mm pta triang. c bloqueo 91.14.40

Trocar de seguridad Ø 10,0mm pta.triang.c bloqueo 91.14.41

Trocar de seguridad Ø 11,0mm pta. triang.c bloqueo 91.14.42

Trocar de seguridad Ø 12,5mm pta triang.c bloqueo 91.14.43

Vaina de Trocar automática Ø 5,5mm 95mm 91.14.55



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

Trocar c punta cónica Ø 5,5mm 172mm 91.14.60
Trocar c punta cónica Ø 10,0mm 188mm 91.14.61
Trocar c punta cónica Ø 11,0mm 193mm 91.14.62
Trocar c punta cónica Ø 12,5mm 193mm 91.14.63
Trocar c punta triang Ø 5,5mm 170mm 91.14.70
Trocar c punta triang Ø 10,0mm 183mm 91.14.71
Trocar c punta triang Ø 11,0mm 189mm 91.14.72
Trocar c punta triang Ø 12,5mm 191mm 91.14.73
Trocar de seguridad Ø 5,5mm c punta oblicua 91.14.90
Trocar de seguridad Ø 10,0mm c punta oblicua 91.14.91
Trocar de seguridad Ø 11,0mm c punta oblicua 91.14.92
Trocar de seguridad Ø 12,5mm c punta oblicua 91.14.93
Trocar de seguridad Ø 5,5mm c punta de forma V 91.14.94
Trocar de seguridad Ø 10,0mm c punta de forma V 91.14.95
Trocar de seguridad Ø 11,0mm c punta de forma V 91.14.96
Trocar de seguridad Ø 12,5mm c punta de forma V 91.14.97
Trocar c punta triang Ø 20.0 mm 91.11.21
Tubo p reducir de 20 mm a 10 mm 91.11.22
Tubo p reducir de 20 mm a 5,5 mm 91.11.23
Trocar c pnt. triang 5.5 mm 91.11.31
Trocar c vaina protectora 5.5 mm 91.11.32
Trocar c pnt triang 10.0 mm 91.11.35
Trocar c vaina protectora 10 mm 91.11.36
Trocar c pnt triang 12.0 mm 91.11.41
Trocar c vaina protectora 12 mm 91.11.42
Trocar de seguridad Ø 5.5 mm punta oblicua c bloqueo 91.14.30
Trocar de seguridad Ø 10.0 mm punta oblicua c bloqueo 91.14.31
Trocar de seguridad Ø 11.0 mm punta oblicua c bloqueo 91.14.32
Trocar de seguridad Ø 12.5 mm punta oblicua c bloqueo 91.14.33



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.*

Vaina de reducción de plástico de 10.0 mm a 5 mm 91.16.10
Vaina de reducción de plástico de 11.0 mm a 5 mm 91.16.11
Trocar ro p 5.5x100 mm 91.16.31
Trocar ro p 10x70 mm 91.16.36
Trocar ro p 10x100 mm 91.16.41
Trocar ro 5,5x50 mm p 91.16.45 91.16.46
Trocar ro 10x50 mm p 91.16.50 91.16.51
Trocar ro 13x50 mm p 91.16.55 91.16.56
Casco de Trocar c válvula de trompeta Ø 10,0mm 91.10.35
Metzenbaum tijera rct Ø 5mm acción doble s crem. 681.01.01
Metzenbaum tijera crv Ø 5mm acción doble s crem. 681.01.02
Tijera peritonea rct Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.03
Tijera forma de gancho Ø 5mm acción singular s crem. 681.01.04
Micro tijera rct Ø5mm acción singular s crem. 681.01.05
Micro tijera crv Ø 5mm acción singular s crem. 681.01.06
Wondercut tijera Ø 5mm acción doble s crem. 681.01.07
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.21
Maryland pinza p agarra Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.22
Disector Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.23
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.24
Disecto cóncavo Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.25
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.26
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.27
Pinza p agarrar Ø 5 mm red acción doble s crem 681.01.28
Pinza p agarrar Ø 5 mm cónica acción doble s crem 681.01.29
Pinza p agarrar delfin Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.30
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr acción singular s crem 681.01.31
Pinza p agarrar del estr Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.32
Allis pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.33



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

Mixer pinza 90° Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.34
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.35
AT pinza p agarrar Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.36
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.37
Pinza p biopsia Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.38
Pinza p biopsia c espina Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.39
Pinza p agarrar aligator Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.40
Pinza saca-boc p biopsia Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.41
McKenan pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.42
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.43
Pinza p agarrar c vent Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.44
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.21
Maryland pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.22
Disector Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.23
Dorsey pinza p agarrar Ø 5mm acción doble crem s grad 681.02.24
Disector cóncavo Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.25
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.26
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción singular crem s grad 681.02.27
Pinza p agarrar Ø 5 mm red acción doble crem s grad 681.02.28
Pinza p agarrar Ø 5 mm cónica acción doble crem s grad 681.02.29
Pinza p agarrar delfin Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.30
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr acción singular crem s grad 681.02.31
Pinza p agarrar del estr Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.32
Allis pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.33
Mixer pinza 90° Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.34
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción crem s grad 681.02.35
AT pinza p agarrar Ø 5 mm acción singular crem s grad 681.02.36
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.37
Pinza p biopsia Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.38



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

Pinza p biopsia c espina Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.39
Pinza p agarrar aligador Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.40
Pinza saca-boc p biopsia Ø 5 mm acción singular crem s grad 681.02.41
McKkenam pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.42
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.43
Pinza p agarrar c vemt Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.44
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.21
Maryland pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.22
Disector Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.23
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.24
Disector cóncavo Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.25
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.26
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción singular c crem 681.03.27
Pinza p agarrar Ø 5 mm red acción doble c crem 681.03.28
Pinza p agarrar Ø 5 mm cónica acción doble c crem 681.03.29
Pinza p agarrar delfin Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.30
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr acción singular c crem 681.03.31
Pinza p agarrar del estr Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.32
Allis pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.33
Mixer pinza 90° Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.34
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción singular c crem 681.03.35
AT pinza p agarrar Ø 5 mm acción singular c crem 681.03.36
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.37
Pinza p biopsia Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.38
Pinza p biopsia c espina Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.39
Pinza p agarrar aligador Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.40
Pinza saca-boc p biopsia Ø 5 mm acción singular c crem 681.03.41
McKenan pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.42
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.43

SL

(Circulo)



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. N. M. S. I.*

Pinza p agarrar c vent Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.44
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.45
Mixer pinza 45º Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.46
Mayo tijera Ø 10mm acción singular 682.01.01
Pinza dent p agarrar Ø 10mm acción singular s crem. 682.01.21
Maryland pinza p agarrar Ø 10mm acción doble s crem: 682.01.22
Allis pinza p agarrar Ø 10mm acción doble s crem. 682.01.23
Mixer pinza Ø 10mm acción doble s crem. 682.01.24
DeBakey pinza Ø 10 mm acción doble s crem. 682.01.25
Babcock pinza Ø10mm acción doble s crem. 682.01.26
Pinza p biopsia Ø10mm acción singular s crem: 682.01.28
Overholr pinza p agarrar Ø10mm acción doble s crem: 682.01.29
Pinza dent p agarrar Ø 10 mm acción singular crem s grad 682.02.21
Maryland pinza p agarrar Ø 10 mm acción crem s grad 682.02.22
Allis pinza p agarrar Ø 10 mm acción crem s grad 682.02.23
Mixer pinza Ø 10 mm acción doble crem s grad 682.02.24
DeBakey pinza Ø 10 mm acción doble crem s grad 682.02.25
Babcock pinza Ø 10 mm acción doble crem s grad 682.02.26
Pinza p biopsia Ø 10 mm acción singular crem s grad 682.02.28
Overholt pinza p agarrar Ø 10 mm acción doble crem s grad 682.02.29
Pinza dent p agarrar Ø 10 mm acción singular c crem 682.03.21
Maryland pinza p agarrar Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.22
Allis pinza p agarrar Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.23
Mixer pinza Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.24
DeBakey pinza Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.25
Babcock pinza Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.26
Pinza p biopsia Ø 10 mm acción c crem 682.03.28
Overholt pinza p agarrar Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.29
HM p-aguja rct Ø 5 mm acción singular crem s grad 683.02.01



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

HM p-aguja crv izq Ø 5 mm acción singular crem s grad 683.02.02
HM p-aguja crv der Ø 5 mm acción singular crem s grad 683.02.03
HM p-aguja rct Ø 5 mm acción singular c crem 683.03.01
HM p-aguja crv isq Ø 5 mm acción singular c crem 683.03.02
HM p-aguja crv Ø 5 mm acción singular c crem 683.03.03
HM p-aguja rct Ø 5 mm acción singular mango axial 683.04.01
HM p-aguja crv izq Ø 5 mm acción singular mango axial 683.04.02
HM p-aguja crv der Ø 5 mm acción singular mango axial 683.04.03
HM p-aguja rct Ø 5 mm acción singular mango axial 683.05.01
HM p-aguja crv izq Ø 5 mm acción singular mango axial 683.05.02
HM p-aguja crv de Ø 5 mm acción singular mango axial 683.05.03
Tijera peritonea rct Ø 5 mm acción singular 684.01.01
Tijera forma de gancho Ø 5 mm acción singular 684.01.02
Micro tijera crv Ø 5 mm acción singular 684.01.03
Metzenbaum tijera crv Ø 5 mm acción doble s crem. 684.01.04
Pinza p biopsia Ø 5 mm acción doble s crem 684.01.05
Tijera peritonea rct Ø 5 mm giratoria acción singular 684.02.01
Tijera forma de gancho Ø 5 mm giratoria acción singular 684.02.02
Micro tijera crv Ø 5 mm giratoria acción singular 684.02.03
Metzenbaum tijera crv Ø 5 mm giratoria acción doble s crem. 684.02.04
Pinza p biopsia Ø 5 mm giratoria acción doble s crem. 684.02.05
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.01
Maryland pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.02
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.03
Disector cóncavo Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.04
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.05
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción singular c crem. 684.03.06
Pinza p agarrar Ø 5 mm red acción doble c crem. 684.03.07
Pinza p agarrar defiln Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.08



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

Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr acción singular c crem. 684.03.09
Allis pinza p-agarrar Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.10
Mixer pinza 90° Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.11
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción singular c crem. 684.03.12
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.13
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.01
Maryland pinza p agarrar Ø 5 mm giratoria acción doble c crem 684.04.02
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm giratoria acción doble c crem 684.04.03
Disector cóncavo Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.04
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.05
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm girat acción singular c crem. 684.04.06
Pinza p agarra Ø 5 mm red giratoria acción doble c crem. 684.04.07
Pinza p agarrar delfin Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.08
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr girat acción singular c crem. 684.04.09
Allis pinza p agarrar Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.10
Mixer pinza Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.11
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción singular c crem. 684.04.12
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble c crem. 684.04.13
Pinza p aplicar clips rot p Ethicon clips medium 91.11.06
Pinza p aplicar clips rot p Ethicon clips medium large 91.11.07
Pinza p aplicar clips rot p Weck /Pilling clips med 91.11.10
Pinza p aplicar clips rot p Weck /Pilling clips med large 91.11.12
Pinza de esponjas 3d Ø 5 mm 33cm 91.20.30
Pinza colangiografía Ø 5 mm 33 cm 91.50.35
Retractor mod abanico Ø 10 mm 39 cm 91.06.14
Retractor mod abanico Ø 5 mm 32 cm 91.06.15
Sonda exploración graduada Ø 5 mm 40 cm 91.18.30
Traslador de nudos Ø 5 mm 33 cm 91.06.20
Roeder aplicador de asas Ø 5 mm 14 cm 91.06.30



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

Cable luz fría Ø 4,8 mm 230 cm Medicon/Storz 90.20.52
Cable luz fría Ø 4,8 mm 230 cm Wolf/HSW/Dyonics 90.20.54
Veress aguja 2.0x100 mm 09.77.70
Veress aguja 2.0X120mm 09.77.71
Veress aguja flujo alto 2.7x120mm LL 09.77.72
Cánula de aspir/irrig Ø 5 mm c conexión p tubo 33 cm 91.18.13
Cánula intercamb perf Ø 5 mm punta abierta p 91.18.13 91.18.14
Cánula intercamb perf Ø 5 mm punta cerrada p 91.18.13 91.18.15
Cánula de aspir y irrigación Ø 5 mm c llave de 2 vías 91.18.20
Cánula de aspir y irrigación Ø 5 mm c válvula de 2 vías 91.18.21
Juego de cánulas aspir/irrigac c cánulas Ø 5/10mm 91.18.23
Juego de cánula de aspir/irrigac cpl 91.18.33
Cánula irrigac Ø5mm 33cm.LL c válvula de trompeta 88.80.05
Cánula irrigac Ø5mm 33cm. LL c 2 válvulas de trompeta 88.80.06
Cánula p reduc p instr 5 mm trocar 10 mm 91.10.40
Cánula p reduc p instr 10 mm trocar 12.5 mm 91.10.41
Cánula p reduc p instr 5 mm trocar 11 mm 91.10.42
Jgo de dilatación de 5,5 mm a 20 mm 91.06.24
Dilatador de 5,5 mm a 20 mm p 91.06.24 91.06.25
Casco dilatador de 5,5 a 20 mm 91.06.26
Jgo de dilatadores 10 a 20 mm 91.06.27
Dilatador de 10 a 20 mm p 91.06.27 91.06.28
Casco de dilatador de 10 a 20 mm 91.06.29
Canula de inyec Ø1.2 mm vaina Ø 5mm 33cm. LL 91.18.10
Pieza de conexión LL 09.79.25
Pieza de conexión LL 09-79.27
Llave de dos vías LL 91.50.08
Hasson cono p casco de trocar 11mm 91.05.44
Aceite p instr 500 ml p/12 46.00.40



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

Aceite p instr 125 ml p/12 46.00.44

Período de vida útil: 5 años.

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 Nº 1-47-1893-13-1.

DISPOSICIÓN Nº **8631**

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8631

SL

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8631

INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG
Dirección: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen , Alemania.
Importado por: Instruequipos S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2- Sistema de Endoscopia para Cirugía Laparoscópica, con todos sus accesorios
Clase de Riesgo: Clase II
Marca: Medicon
Modelo: XXX
- 3- Número de Serie
- 4- Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
- 5- Instrucciones de Uso: Ver Manual de operaciones adjunto.
- 6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"
- 7- Esterilización:
Esterilización por Calor Húmedo a 134°C
Ver instrucciones en Manual de Uso.
- 8- Director Técnico: Ing. Mario J. Manganiello.
- 9- Autorizado por la ANMAT PM-108-10


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE ENDOSCOPIA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA, CON TODOS SUS ACCESORIOS PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG
Dirección: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen , Alemania.
Importado por: Instruequipos S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- Sistema de Endoscopia para cirugía Laparoscópica, con todos sus Accesorios
Clase de Riesgo: Clase II
Marca: Medicon
Modelo: XXX
- 3- Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
- 4- Instrucciones de Uso: Ver Manual de operaciones adjunto.
- 5- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"
- 6- Esterilización:
Esterilización por Calor Húmedo a 134°C
Ver instrucciones en Manual de Uso.
- 7- Director Técnico: Ing. Mario J. Manganiello
- 8- Autorizado por la ANMAT PM-108-10

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

8631
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

REFERENCIAS DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS EN EL USO

Coloque siempre el equipo sobre una base sólida. El equipo debe utilizarse en cuartos con instalaciones eléctricas conforme con los cables locales, estatales y nacionales eléctricamente aplicables. La unidad debe incorporarse a la equalización potencial central de la sala de operación o el equipamiento del carro por medio de cables a tierra. El aparato debe ser conectado a una línea de voltaje que utilice el suministro de energía a tierra de manera correcta.



Los Laparoscopios se deben controlar siempre antes de cada aplicación para eliminar la posibilidad de lastimar al paciente. No utilizar ningún Laparoscopio dañado o con componentes defectuosos. Los Laparoscopios / ópticas son muy delicados particularmente a los esfuerzos de flexión por lo cual se recomienda utilizarlos en combinación con los correspondientes trocares. No utilizar el sistema de limpieza por ultrasonido para las ópticas pues se podría dañar el sistema óptico.

Los endoscopios son instrumentos de precisión compuestos de varias partes. Para su tratamiento deben tenerse en cuenta todas las medidas de precaución. Los materiales mas usados en la fabricación de endoscopios son el acero inoxidable, aleaciones de metales no ferrosos con superficies refinadas, metales ligeros como aluminio anodizado, materiales sintéticos, cristal, cerámica y diversas pastas. Esta variedad de materiales de construcción y las condiciones anatómicas de medidas reducidas, muestran con que suavidad deberán ser tratados estos instrumentos médicos en su lavado y conservación como así también el cuidado que hay que poner en no golpearlos ni ejercer presiones violentas. La óptica es el elemento más delicado y de mayor valor del endoscopio y necesita por lo tanto un tratamiento de conservación aun más especial.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

2

Jobbe M. Manganiello
Ingeniero Electrónico
Directo Técnico
Mat. 4857



8631
INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

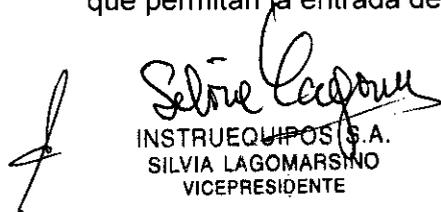
Símbolos

-  Atención, nota importante!
-  Nota de Seguridad!
-  Servicio

Signos

-  Por favor lea las instrucciones adjuntas
-  Peligroso voltaje eléctrico!
-  Conexión potencial a tierra
-  Voltaje alterno

- 1-El Sistema de Laparoscopia está compuesto por instrumentos delicados. Se debe manipular con cuidado e inspeccionar después de usarlo en un paciente para ver si hay signos de daño, y otra vez antes de volver a usarlos.
- 2-Consulte todas las instrucciones de uso pertinentes de los equipos, elementos y accesorios utilizados, en los Manuales respectivos.
- 3-Acople el adaptador del puerto de luz correcto a la fuente de luz, dado que es clave en el funcionamiento del sistema.
- 4-Todo accesorio de la cámara se debe conectar al ocular respectivo.
- 5-Nunca someta al laparoscopio a esterilización rápida en autoclave, estos deben esterilizarse con vapor.
- 6-Manipule los laparoscopios con cuidado, los golpes fuertes pueden causar grietas, que permitan la entrada de líquido, vapor u otros materiales al interior del mismo.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



8631
INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

INFORMACION GENERAL SOBRE EL SISTEMA-USO INDICADO

La Laparoscopia consiste en la visualización del área abdominal o pélvica, con el uso de un laparoscopio, un dispositivo óptico cuya finalidad es llevar las imágenes internas del cuerpo hacia el exterior y, conectado a una cámara mostrarlas en un monitor

El sistema consiste en un lente ocular, una conexión para cables de luz de fibra óptica con adaptadores roscados, un tubo protector de material no corrosivo, que envuelve el sistema de lentes cilíndricas, y un portador integrado de luz de fibra óptica.

El endoscopio para laparoscopia puede ser equipado con distintas herramientas, de tal manera que sin necesidad de una operación invasiva, se pueden realizar las intervenciones quirúrgicas pertinentes.

El sistema puede estar configurado desde una forma simple hasta formas complejas.

El Sistema de Endoscopia para cirugía Laparoscópica Medicon esta indicado para uso en procedimientos de diagnostico y quirúrgicos, cirugía de colon y recto y esofagogástrica.

Los procedimientos pueden ser:

Cistectomía (remover vejiga urinaria o parte de ella)

Colecistectomía (extracción vesícula biliar)

Apendicectomía (extracción del apéndice cecal)

Otros.

FORMAS DE USO

Antes de iniciar la cirugía deben seleccionarse los elementos necesarios para el procedimiento quirúrgico.

Una vez dispuestos los campos se debe realizar una incisión donde se va a colocar la óptica, anterior a la colocación de dicha óptica se debe colocar la Aguja de VERESS, y a ésta acoplarla al tubo flexible de insuflación para la creación del neumoperitoneo, el cual se logra con la insuflación de gas CO2 en la cavidad abdominal, una vez que la cavidad llegó a la presión deseada (controlados por el insuflador de CO2 de acuerdo con los parámetros preseleccionados por el profesional actuante), se colocará un trocar y posteriormente la óptica.

La óptica se debe acoplar tanto a la fuente de luz como a la cámara

Una vez que se realiza una inspección de la cavidad se prosigue con la colocación del resto de los trocares, según el criterio adoptado por el profesional cirujano.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS ⁸⁶³¹ S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Contraindicaciones:

El uso del Sistema de Laparoscopia diagnóstica y operatoria estla contraindicado siempre que esté contraindicada la laparoscopia.

El insuflador está contraindicado para la insuflación histeroscópica- no debe ser utilizado para la distensión intrauterina.

LIMPIEZA, DESINFECCION, ESTERILIZACION

Limpieza Manual

Se recomienda utilizar guantes y gafas protectoras durante todo el proceso de limpieza de todos los laparoscopios.

Los adaptadores del cable de luz se deben quitar antes de iniciar la limpieza.

Limpie cuidadosamente con una esponja, un paño suave o un aplicador con punta de algodón y agua y detergente suave ambos extremos ópticos del laparoscopio para eliminar la sangre y contaminantes.

No utilice objetos duros o abrasivos para limpiar el laparoscopio, ya que esto podría dañar la superficie y la lente.

Limpie las lentes y el poste de entrada de fibra óptica con alcohol al 70%.

Enjuague bien.

Seque el laparoscopio con un paño suave o con aire comprimido.

El instrumental general como ser tijeras, pinzas, porta agujas y restantes implementos de acero inoxidable debe someterse a limpieza en un período de tiempo no mayor a 6 horas, para evitar la corrosión debido a las incrustaciones y residuos secos provenientes de las intervenciones quirúrgicas. Además en el caso de estos productos de acero inoxidable los restos de cloro y sustancias cloradas, fármacos y soluciones salinas pueden provocar daños superficiales irreversibles. Por lo tanto se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

En la limpieza automática no se pueden usar productos químicos oxidantes (por ejemplo H₂O₂), ya que pueden provocar decoloración o decapado.

- Lo correcto es limpiar inmediatamente estos elementos después de su uso, realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.
- Antes de limpiar y desinfectar el instrumental automáticamente, aclararlo con abundante agua.

- Desmontar los productos luego de su uso, antes de limpieza y desinfección.

4


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Desinfección Manual

Los laparoscopios pueden desinfectarse por medios químicos con una solución desinfectante especialmente indicada para este uso por el fabricante.
Limpie y seque el laparoscopio, enjuáguelo minuciosamente con agua estéril.
Aplique alcohol a la fibra para terminar el proceso de secado.

**NOTA: SAQUE EL ENCHUFE DE LOS FUSIBLES PRINCIPALES
ANTES DE COMENZAR CON LA LIMPIEZA.**

Todas las partes de las superficies exteriores de los equipos son totalmente sensitivas a toda limpieza usual y materiales de desinfección, entonces puede utilizar cualquiera de estos sin limitación. Aplique líquidos utilizando un trapo suave o papel secante suave, para evitar rayones en la superficie y para poder controlar la cantidad de líquido. Con líquidos inflamables como el alcohol principalmente, deberá aplicarlo con un trapo. Evite cualquier filtración de líquido en el equipo. Después de limpiarlo con líquido inflamables, deje que el equipo se seque durante una hora antes de volverlo a encender. Hay peligro por ejemplo que la mezcla explosiva de aire con alcohol pueda formarse después de la limpieza.



Esterilización

Todos los elementos de un endoscopio al igual que, apliques, trocar, vaina de trocar, vástago etc., pueden ser esterilizados a vapor como el resto de los instrumentos quirúrgicos una vez desmontados y separados. El vapor utilizado en la esterilización de los instrumentos quirúrgico debe estar libre de toda impureza como la oxidación y otras impurezas en suspensión. Un vapor limpio evita la corrosión y la formación de depósitos y manchas en los instrumentos. Cuando estos requisitos no son satisfactorios la presencia en el vapor de signos de oxidación, de partículas metálicas, de aceite etc., pueden producir corrosiones y manchas en los instrumentos.

A las ópticas y los elementos conductores de electricidad no se les deben aplicar productos de conservación ni de lubricación pues pueden llegar a dañarse. Los elementos que así lo requieran deben ser tratados y conservados con aceite especial. Los accesorios de esterilización y sus diferentes condicionamientos deben estar adaptados tanto a los instrumentos quirúrgicos como a la forma de esterilización. La esterilización y el enfriamiento traen consigo dilataciones y retracciones en los instrumentos quirúrgicos. Para evitar el deterioro de las articulaciones o la disminución de elasticidad de los instrumentos es indispensable cerrar solo el primer punto de los instrumentos con cremallera.

El vapor utilizado para la esterilización debe estar conforme a las normas DIN 58946.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

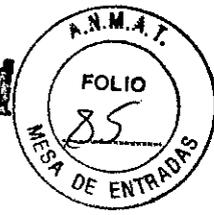

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



863 1

INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Los instrumentos deben ser almacenados en un lugar seco tras su esterilización hasta su próxima utilización. El secado total de los instrumentos así como del interior de los aparatos de esterilización debe alcanzarse a temperatura ambiente de 23 +/- 2°C.

Una condensación excesiva durante la esterilización puede evitarse respetando los pesos máximos aconsejados para las cestas. Para conseguir un instrumental seco se puede cubrir el fondo de la cesta con un paño o mediante el uso de los envoltorios de papel.

Para el correcto tratamiento de los instrumentos se recomienda seguir el modo de empleo indicado por los fabricantes de equipos para lavar instrumental, equipos de desinfección, baños de ultrasonido, esterilizadores.

Hay que respetar la dosificación de cada producto de limpieza de desinfección de neutralización y de conservación.

No volver a utilizar ni a esterilizar los instrumentos de un solo uso.

Lavar los instrumentos nuevos antes de su primera esterilización.

La esterilización no sustituye la limpieza.

Antes de la esterilización hay que abrir los instrumentos articulados antes de su lavado.

Enjuagar cuidadosamente después del lavado a máquina o a mano.

Utilizar los accesorios adecuados para el lavado a máquina.

No usar cepillos ni esponjas metálicas.

Hacer un tratamiento aparte a los instrumentos de microcirugía, endoscopios, artículos de caucho y material sintético.

Retirar inmediatamente los instrumentos luego de su tratamiento de lavado a máquina, cubas de desinfección etc.

Dejar enfriar totalmente los instrumentos y cuidarlos. Proceder inmediatamente al control de limpieza y buen funcionamiento de los instrumentos.

Apartar los instrumentos manchados o deteriorados.

Lubricar antes de la esterilización las articulaciones con aceite parafina.

Cerrar solamente el primer diente de los instrumentos con cremallera antes de la esterilización.

Acondicionar correctamente los instrumentos antes de su esterilización.

Retirar inmediatamente de los instrumentos los productos médicos.

Depositar suavemente los instrumentos y almacenarlos.

En la desinfección y en el lavado manual de endoscopios se debe poner una atención especial en la limpieza y enjuague de cavidades y canales. Esto requiere retirar las juntas. La apertura de las llaves y el desmontaje del instrumento han de hacerse siempre según las indicaciones del fabricante.

Los residuos existentes en las ventanillas o en las superficies de cristal de ópticas, que no se puedan apartar fácilmente con un algodón humedecido en alcohol se podrán eliminar con jabón neutro.

Tras el tratamiento se han de secar bien los endoscopios a base de paños de aire a baja presión por dentro y por fuera.

Las ópticas no se podrán lavar con proceso a máquina ni tampoco con tratamiento por ultrasonido.

Las ópticas son autoclavables a 134° C.

A

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

7

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1893-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8631**, 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 Endoscopia para Cirugía Laparoscópica, con todos sus accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-291 – Laparoscopios.

Marca del producto médico: MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: el sistema de endoscopia esta indicado para su uso en procedimientos laparoscópicos de diagnostico y quirúrgicos.

Modelo(s):

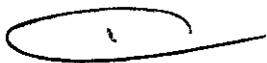
- 91.05.00 Endoscopio Ø 5,0mm 300mm 0°
- 91.05.30 Endoscopio Ø 5,0mm 300mm 30°
- 91.10.00 Endoscopio Ø 10mm 310mm 0°
- 91.10.30 Endoscopio Ø 10mm 310mm 30°

Accesorios:

- Vaina de Trocar automática con fijación Ø 11,0 mm 91.13.11
- Vaina de Trocar automática con fijación Ø 12,5 mm 91.13.12
- Vaina de Trocar automática con fijación Ø 5,5 mm 91.13.55
- Vaina de Trocar automática Ø 10,0 mm 97mm 91.14.10
- Vaina de Trocar automática Ø 11,0 mm 101mm 91.14.11
- Vaina de Trocar automática Ø 12,5 mm 98mm 91.14.12

..//

- Trocar de seguridad Ø 5,5mm pta triang. c bloqueo 91.14.40
- Trocar de seguridad Ø 10,0mm pta.triang.c bloqueo 91.14.41
- Trocar de seguridad Ø 11,0mm pta. triang.c bloqueo 91.14.42
- Trocar de seguridad Ø 12,5mm pta triang.c bloqueo 91.14.43
- Vaina de Trocar automática Ø 5,5mm 95mm 91.14.55
- Trocar c punta cónica Ø 5,5mm 172mm 91.14.60
- Trocar c punta cónica Ø 10,0mm 188mm 91.14.61
- Trocar c punta cónica Ø 11,0mm 193mm 91.14.62
- Trocar c punta cónica Ø 12,5mm 193mm 91.14.63
- Trocar c punta triang Ø 5,5mm 170mm 91.14.70
- Trocar c punta triang Ø 10,0mm 183mm 91.14.71
- Trocar c punta triang Ø 11,0mm 189mm 91.14.72
- Trocar c punta triang Ø 12.5mm 191mm 91.14.73
- Trocar de seguridad Ø 5,5mm c punta oblicua 91.14.90
- Trocar de seguridad Ø 10,0mm c punta oblicua 91.14.91
- Trocar de seguridad Ø 11,0mm c punta oblicua 91.14.92
- Trocar de seguridad Ø 12,5mm c punta oblicua 91.14.93
- Trocar de seguridad Ø 5,5mm c punta de forma V 91.14.94
- Trocar de seguridad Ø 10,0mm c punta de forma V 91.14.95
- Trocar de seguridad Ø 11,0mm c punta de forma V 91.14.96
- Trocar de seguridad Ø 12,5mm c punta de forma V 91.14.97
- Trocar c punta triang Ø 20.0 mm 91.11.21
- Tubo p reducir de 20 mm a 10 mm 91.11.22
- Tubo p reducir de 20 mm a 5,5 mm 91.11.23
- Trocar c pnt. triang 5.5 mm 91.11.31
- Trocar c vaina protectora 5.5 mm 91.11.32
- Trocar c pnt triang 10.0 mm 91.11.35
- Trocar c vaina protectora 10 mm 91.11.36
- Trocar c pnt triang 12.0 mm 91.11.41
- Trocar c vaina protectora 12 mm 91.11.42





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

Trocar de seguridad Ø 5.5 mm punta oblicua c bloqueo 91.14.30
Trocar de seguridad Ø 10.0 mm punta oblicua c bloqueo 91.14.31
Trocar de seguridad Ø 11.0 mm punta oblicua c bloqueo 91.14.32
Trocar de seguridad Ø 12.5 mm punta oblicua c bloqueo 91.14.33
Vaina de reducción de plástico de 10.0 mm a 5 mm 91.16.10
Vaina de reducción de plástico de 11.0 mm a 5 mm 91.16.11
Trocar ro p 5.5x100 mm 91.16.31
Trocar ro p 10x70 mm 91.16.36
Trocar ro p 10x100 mm 91.16.41
Trocar ro 5,5x50 mm p 91.16.45 91.16.46
Trocar ro 10x50 mm p 91.16.50 91.16.51
Trocar ro 13x50 mm p 91.16.55 91.16.56
Casco de Trocar c válvula de trompeta Ø 10,0mm 91.10.35
Metzenbaum tijera rct Ø 5mm acción doble s crem. 681.01.01
Metzenbaum tijera crv Ø 5mm acción doble s crem. 681.01.02
Tijera peritonea rct Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.03
Tijera forma de gancho Ø 5mm acción singular s crem. 681.01.04
Micro tijera rct Ø5mm acción singular s crem. 681.01.05
Micro tijera crv Ø 5mm acción singular s crem. 681.01.06
Wondercut tijera Ø 5mm acción doble s crem. 681.01.07
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.21
Maryland pinza p agarra Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.22
Disector Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.23
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.24
Disecto cóncavo Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.25
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.26
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.27
Pinza p agarrar Ø 5 mm red acción doble s crem 681.01.28
Pinza p agarrar Ø 5 mm cónica acción doble s crem 681.01.29

..//

Pinza p agarrar delfin Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.30
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr acción singular s crem 681.01.31
Pinza p agarrar del estr Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.32
Allis pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.33
Mixer pinza 90° Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.34
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.35
AT pinza p agarrar Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.36
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.37
Pinza p biopsia Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.38
Pinza p biopsia c espina Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.39
Pinza p agarrar aligador Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.40
Pinza saca-boc p biopsia Ø 5 mm acción singular s crem 681.01.41
McKenan pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.42
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.43
Pinza p agarrar c vent Ø 5 mm acción doble s crem 681.01.44
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.21
Maryland pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.22
Disector Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.23
Dorsey pinza p agarrar Ø 5mm acción doble crem s grad 681.02.24
Disector cóncavo Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.25
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.26
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción singular crem s grad 681.02.27
Pinza p agarrar Ø 5 mm red acción doble crem s grad 681.02.28
Pinza p agarrar Ø 5 mm cónica acción doble crem s grad 681.02.29
Pinza p agarrar delfin Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.30
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr acción singular crem s grad 681.02.31
Pinza p agarrar del estr Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.32
Allis pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.33
Mixer pinza 90° Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.34
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción crem s grad 681.02.35





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

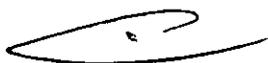
AT pinza p agarrar Ø 5 mm acción singular crem s grad 681.02.36
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.37
Pinza p biopsia Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.38
Pinza p biopsia c espina Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.39
Pinza p agarrar aligador Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.40
Pinza saca-boc p biopsia Ø 5 mm acción singular crem s grad 681.02.41
McKkenam pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.42
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.43
Pinza p agarrar c vemt Ø 5 mm acción doble crem s grad 681.02.44
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.21
Maryland pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.22
Disector Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.23
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.24
Disector cóncavo Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.25
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.26
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción singular c crem 681.03.27
Pinza p agarrar Ø 5 mm red acción doble c crem 681.03.28
Pinza p agarrar Ø 5 mm cónica acción doble c crem 681.03.29
Pinza p agarrar delfin Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.30
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr acción singular c crem 681.03.31
Pinza p agarrar del estr Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.32
Allis pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.33
Mixer pinza 90° Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.34
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción singular c crem 681.03.35
AT pinza p agarrar Ø 5 mm acción singular c crem 681.03.36
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.37
Pinza p biopsia Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.38
Pinza p biopsia c espina Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.39
Pinza p agarrar aligador Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.40

Handwritten mark

Handwritten mark

..//

Pinza saca-boc p biopsia Ø 5 mm acción singular c crem 681.03.41
McKenan pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.42
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.43
Pinza p agarrar c vent Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.44
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.45
Mixer pinza 45° Ø 5 mm acción doble c crem 681.03.46
Mayo tijera Ø 10mm acción singular 682.01.01
Pinza dent p agarrar Ø 10mm acción singular s crem. 682.01.21
Maryland pinza p agarrar Ø 10mm acción doble s crem: 682.01.22
Allis pinza p agarrar Ø 10mm acción doble s crem. 682.01.23
Mixer pinza Ø 10mm acción doble s crem. 682.01.24
DeBakey pinza Ø 10 mm acción doble s crem. 682.01.25
Babcock pinza Ø10mm acción doble s crem. 682.01.26
Pinza p biopsia Ø10mm acción singular s crem: 682.01.28
Overholr pinza p agarrar Ø10mm acción doble s crem: 682.01.29
Pinza dent p agarrar Ø 10 mm acción singular crem s grad 682.02.21
Maryland pinza p agarrar Ø 10 mm acción crem s grad 682.02.22
Allis pinza p agarrar Ø 10 mm acción crem s grad 682.02.23
Mixer pinza Ø 10 mm acción doble crem s grad 682.02.24
DeBakey pinza Ø 10 mm acción doble crem s grad 682.02.25
Babcock pinza Ø 10 mm acción doble crem s grad 682.02.26
Pinza p biopsia Ø 10 mm acción singular crem s grad 682.02.28
Overholt pinza p agarrar Ø 10 mm acción doble crem s grad 682.02.29
Pinza dent p agarrar Ø 10 mm acción singular c crem 682.03.21
Maryland pinza p agarrar Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.22
Allis pinza p agarrar Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.23
Mixer pinza Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.24
DeBakey pinza Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.25
Babcock pinza Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.26
Pinza p biopsia Ø 10 mm acción c crem 682.03.28



28



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

Overholt pinza p agarrar Ø 10 mm acción doble c crem 682.03.29
HM p-aguja rct Ø 5 mm acción singular crem s grad 683.02.01
HM p-aguja crv izq Ø 5 mm acción singular crem s grad 683.02.02
HM p-aguja crv der Ø 5 mm acción singular crem s grad 683.02.03
HM p-aguja rct Ø 5 mm acción singular c crem 683.03.01
HM p-aguja crv isq Ø 5 mm acción singular c crem 683.03.02
HM p-aguja crv Ø 5 mm acción singular c crem 683.03.03
HM p-aguja rct Ø 5 mm acción singular mango axial 683.04.01
HM p-aguja crv izq Ø 5 mm acción singular mango axial 683.04.02
HM p-aguja crv der Ø 5 mm acción singular mango axial 683.04.03
HM p-aguja rct Ø 5 mm acción singular mango axial 683.05.01
HM p-aguja crv izq Ø 5 mm acción singular mango axial 683.05.02
HM p-aguja crv de Ø 5 mm acción singular mango axial 683.05.03
Tijera peritonea rct Ø 5 mm acción singular 684.01.01
Tijera forma de gancho Ø 5 mm acción singular 684.01.02
Micro tijera crv Ø 5 mm acción singular 684.01.03
Metzenbaum tijera crv Ø 5 mm acción doble s crem. 684.01.04
Pinza p biopsia Ø 5 mm acción doble s crem 684.01.05
Tijera peritonea rct Ø 5 mm giratoria acción singular 684.02.01
Tijera forma de gancho Ø 5 mm giratoria acción singular 684.02.02
Micro tijera crv Ø 5 mm giratoria acción singular 684.02.03
Metzenbaum tijera crv Ø 5 mm giratoria acción doble s crem. 684.02.04
Pinza p biopsia Ø 5 mm giratoria acción doble s crem. 684.02.05
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.01
Maryland pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.02
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.03
Disector cóncavo Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.04
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.05
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm acción singular c crem. 684.03.06

..//

Pinza p agarrar Ø 5 mm red acción doble c crem. 684.03.07
Pinza p agarrar defiln Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.08
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr acción singular c crem. 684.03.09
Allis pinza p-agarrar Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.10
Mixer pinza 90° Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.11
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción singular c crem. 684.03.12
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble c crem. 684.03.13
Pinza p agarrar universal Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.01
Maryland pinza p agarrar Ø 5 mm giratoria acción doble c crem 684.04.02
Dorsey pinza p agarrar Ø 5 mm giratoria acción doble c crem 684.04.03
Disector cóncavo Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.04
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.05
Pinza p agarrar cobra Ø 5 mm girat acción singular c crem. 684.04.06
Pinza p agarra Ø 5 mm red giratoria acción doble c crem. 684.04.07
Pinza p agarrar delfin Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.08
Pinza p agarrar del Ø 5 mm estr girat acción singular c crem. 684.04.09
Allis pinza p agarrar Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.10
Mixer pinza Ø 5 mm giratoria acción doble c crem. 684.04.11
Pinza dent p agarrar Ø 5 mm acción singular c crem. 684.04.12
DeBakey pinza Ø 5 mm acción doble c crem. 684.04.13
Pinza p aplicar clips rot p Ethicon clips medium 91.11.06
Pinza p aplicar clips rot p Ethicon clips medium large 91.11.07
Pinza p aplicar clips rot p Weck /Pilling clips med 91.11.10
Pinza p aplicar clips rot p Weck /Pilling clips med large 91.11.12
Pinza de esponjas 3d Ø 5 mm 33cm 91.20.30
Pinza colangiografía Ø 5 mm 33 cm 91.50.35
Retractor mod abanico Ø 10 mm 39 cm 91.06.14
Retractor mod abanico Ø 5 mm 32 cm 91.06.15
Sonda exploración graduada Ø 5 mm 40 cm 91.18.30
Traslador de nudos Ø 5 mm 33 cm 91.06.20

dl





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

Roeder aplicador de asas Ø 5 mm 14 cm 91.06.30
Cable luz fría Ø 4,8 mm 230 cm Medicon/Storz 90.20.52
Cable luz fría Ø 4,8 mm 230 cm Wolf/HSW/Dyonics 90.20.54
Veress aguja 2.0x100 mm 09.77.70
Veress aguja 2.0X120mm 09.77.71
Veress aguja flujo alto 2.7x120mm LL 09.77.72
Cánula de aspir/irrig Ø 5 mm c conexión p tubo 33 cm 91.18.13
Cánula intercamb perf Ø 5 mm punta abierta p 91.18.13 91.18.14
Cánula intercamb perf Ø 5 mm punta cerrada p 91.18.13 91.18.15
Cánula de aspir y irrigación Ø 5 mm c llave de 2 vías 91.18.20
Cánula de aspir y irrigación Ø 5 mm c válvula de 2 vías 91.18.21
Juego de cánulas aspir/irrigac c cánulas Ø 5/10mm 91.18.23
Juego de cánula de aspir/irrigac cpl 91.18.33
Cánula irrigac Ø5mm 33cm.LL c válvula de trompeta 88.80.05
Cánula irrigac Ø5mm 33cm. LL c 2 válvulas de trompeta 88.80.06
Cánula p reduc p instr 5 mm trocar 10 mm 91.10.40
Cánula p reduc p instr 10 mm trocar 12.5 mm 91.10.41
Cánula p reduc p instr 5 mm trocar 11 mm 91.10.42
Jgo de dilatación de 5,5 mm a 20 mm 91.06.24
Dilatador de 5,5 mm a 20 mm p 91.06.24 91.06.25
Casco dilatador de 5,5 a 20 mm 91.06.26
Jgo de dilatadores 10 a 20 mm 91.06.27
Dilatador de 10 a 20 mm p 91.06.27 91.06.28
Casco de dilatador de 10 a 20 mm 91.06.29
Canula de inyec Ø1.2 mm vaina Ø 5mm 33cm. LL 91.18.10
Pieza de conexión LL 09.79.25
Pieza de conexión LL 09-79.27
Llave de dos vías LL 91.50.08
Hasson cono p casco de trocar 11mm 91.05.44

..//

Aceite p instr 500 ml p/12 46.00.40

Aceite p instr 125 ml p/12 46.00.44

Período de vida útil: 5 años.

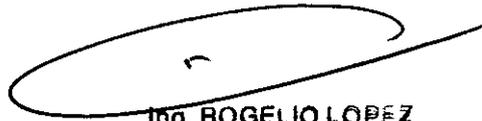
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medicon eG.

Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Instruequipos S.A. el Certificado PM-108-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a22.DIC.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8631**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.