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

**Disposición**

**Número:** DI-2021-5401-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

**Referencia:** 1-0047-3110-003258-21-8

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003258-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 LaproSurge, nombre descriptivo Forceps electroquirúrgicos para laparoscopía y nombre técnico Forceps electroquirúrgicos para laparoscopía, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., 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-2021-60622147-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1701-141”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Forceps electroquirúrgicos para laparoscopía

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

ECRI 11-779 Forceps, para Laparoscopía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los forceps están diseñado para su uso en operaciones laparoscópicas. La sonda o grampa pretende agarrar, manipular, cortar y cauterizar tejidos blandos u órganos, así como tomar muestras del cuerpo del paciente durante una intervención quirúrgica

Modelos:

BPM001(10)

LG001-T

LG002-T

LG003-T

LG004-T

LG005-T

LG006-T

LG007-T

LG008-T

LG009-T

LS001

LS003

LS006

LS006-C

LS007

LS008

LG005-3

LG005-3S

LG006-3

LG006-3S

LS006-3

LS006-3S

BD001

BD002

BD003

CS001

FG002

Período de vida útil: BPM001(10) 5 AÑOS

LG001-T 3 AÑOS

LG002-T 3 AÑOS

LG003-T 3 AÑOS

LG004-T 3 AÑOS

LG005-T 3 AÑOS

LG006-T 3 AÑOS

LG007-T 3 AÑOS

LG008-T 3 AÑOS

LG009-T 3 AÑOS

LS001 3 AÑOS

LS003 3 AÑOS

LS006 3 AÑOS

LS006-C 3 AÑOS

LS007 3 AÑOS

LS008 3 AÑOS

LG005-3 5 AÑOS

LG005-3S 5 AÑOS

LG006-3 5 AÑOS

LG006-3S 5 AÑOS

LS006-3 5 AÑOS

LS006-3S 5 AÑOS

BD001 3 AÑOS

BD002 3 AÑOS

BD003 3 AÑOS

CS001 5 AÑOS

FG002 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: CONTENIDO: 1, 5, 10, 12, 20, 25, 30, 35 unidades.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

El modelo FG002: radiación gamma

Nombre del fabricante:

LaproSurge Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 5b Fisher Industrial Estate, Wiggenhall Road Walford. Hertfordshire, WD18 0FN Inglaterra Reino Unido.

Expediente Nº 1-0047-3110-003258-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 23:44:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:44:48 -03:00

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

***Forceps electroquirúrgicos para laparoscopía, Marca: LaproSurge, Modelos: xx Catalogo Nº xx***

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: LaproSurge Ltd.: Unit 5b Fisher Industrial Estate, Wiggenhall Road Walford. Hertfordshire, WD18 0FN Inglaterra Reino Unido

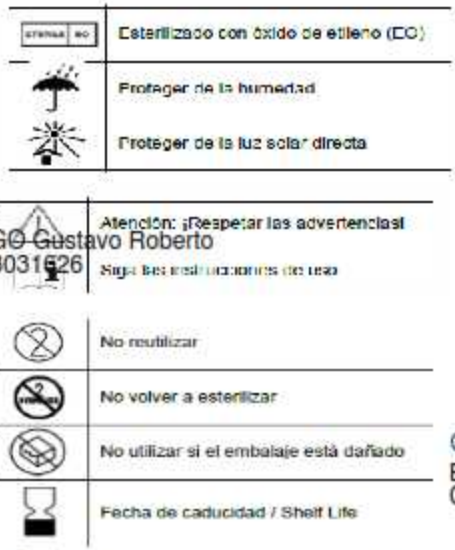
NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO:

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-141

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"




anmat
SESSAREGO Gustavo Roberto
CUIL 20223031626

anmat
BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

El modelo FG002 posee la simbología esterilizado por radiación gamma)

IF-2021-60622147-APN-INPM#ANMAT



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONESLO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

***Forceps electroquirúrgicos para laparoscopía, Marca: LaproSurge, Modelos: xx Catalogo Nº xx***

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: LaproSurge Ltd.: Unit 5b Fisher Industrial Estate, Wiggenhall Road Walford. Hertfordshire, WD18 0FN Inglaterra Reino Unido

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-141

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Un instrumento bipolar/mono de 5 mm con mandíbulas de doble acción para una disección bipolar de tejido segura y confiable a lo largo de toda la forma dentada durante la cirugía laparoscópica.
El dispositivo se suministra con cable bipolar/monopolar según modelo para conexión a unidades electroquirúrgicas. El instrumento bipolar tiene un eje completamente aislado y un ergonómico mango para comodidad del cirujano.

La sonda dentada o grasper pretende agarrar, manipular, cortar y cauterizar tejidos blandos u órganos, así como tomar muestras del cuerpo del paciente durante una intervención quirúrgica.
El cable bipolar y/o monopolar desechable está diseñado para conectar dispositivos electroquirúrgicos, tales como pinzas bipolares o monopolares, a un generador electroquirúrgico compatible.

Parámetros de trabajo: φ5 × 330 mm, φ5 × 450 mm.
Tensión nominal del instrumento quirúrgico monopolar: 3000 V.
Tensión nominal del instrumento quirúrgico bipolar: 800 V.

Las mandíbulas se operan mediante unas asas de tipo lazo y pueden tener forma de tijeras, disectores o pinzas. Manipular la perilla en el asa podría rotar las mandíbulas. Las asas están disponibles en un amplio abanico de formas, y con o sin trinquete, para satisfacer las necesidades del cliente.


Página 2 de 4
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Aplicación:**
Los forceps están diseñado para su uso en operaciones laparoscópicas. La sonda o grampa pretende agarrar, manipular, cortar y cauterizar tejidos blandos u órganos, así como tomar muestras del cuerpo del paciente durante una intervención quirúrgica

**Cómo se suministra**
El contenido es estéril y está diseñado para usarse en un único paciente. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
No lo vuelva a esterilizar.

**Contraindicaciones**
No está previsto el uso de este dispositivo si las técnicas laparoscopicas están contraindicadas.

**Precauciones/Avisos**
Este dispositivo está diseñado para un solo uso, y no se puede reutilizar ni esterilizar de nuevo. No reutilizar ni reprocesar a fin de evitar lesiones irreversibles, como infecciones cruzadas o lesiones causadas por un mal funcionamiento del dispositivo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

No ejerza una fuerza excesiva o de manera irregular con el uso normal de la instrumentación.
• Este instrumento solo puede diseccionar tejidos y órganos. • Compruebe la integridad de los instrumentos después de cada uso para asegurarse de que no han quedado piezas dañadas dentro del paciente.

• Antes de utilizar piezas suministradas por otros fabricantes, verifique que son compatibles. Y asegúrese de que la tensión de pico no supera la tensión nominal del instrumento reiteradamente.
• La cirugía endoscópica la deben realizar únicamente médicos con la formación adecuada en técnicas endoscópicas, modos de fallo, precauciones y medidas correctivas en caso de fallo.
• Es necesario entender bien las técnicas y principios de los procedimientos electroquirúrgicos para evitar peligros por quemaduras y descargas para el paciente y el cirujano.
• Antes de realizar este tipo procedimientos, ha de consultarse la bibliografía médica en cuanto a técnicas, contraindicaciones, riesgos y complicaciones.
• Durante operaciones de alta frecuencia, si no se opera correctamente, se pueden causar daños accidentales en tejidos, embolias gaseosas, fugas de baja frecuencia, interferencias en otros equipos electrónicos, etc. Siga todas las instrucciones de uso requeridas por el fabricante del generador. Consulte la bibliografía médica o la normativa específica de su país acerca de técnicas específicas, complicaciones y riesgos antes de llevar a cabo el procedimiento.
• No utilice ningún instrumento dañado o defectuoso. Antes de usarlo, deberá comprobar que el instrumento no tiene piezas dobladas, rotas, agrietadas, desgastadas o separadas. Sustituya las piezas dañadas en los instrumentos reutilizables y vuelva a esterilizarlos antes de su uso.
• El instrumento se debe usar junto con un endoscopio y los accesorios de la operación laparoscópica.
• Conecte los accesorios bipolares únicamente en el receptáculo bipolar y los accesorios monopolares en el receptáculo monopolar. No intente conectar ni

IF-2021-60622147-APN-INPM#ANMAT


Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

intercambiar los accesorios bipolares y monopolares en los receptáculos no correspondientes. Las conexiones inadecuadas de accesorios pueden dar lugar a la activación accidental de los accesorios u otras situaciones potencialmente peligrosas.

Almacene este dispositivo en un lugar seco, limpio y seguro. Mantenga el dispositivo lejos de sustancias químicas o materiales inflamables y combustibles.

Almacenar en un entorno controlado con buena ventilación y protegido del sol, ratas, fuego, insectos y gases cáusticos.

Rango de temperatura de almacenamiento: -20°C~50°C, rango de humedad relativa: 10 %-80 %.

Siga las directrices universales de eliminación de residuos sanitarios para evitar cualquier posible transmisión de infecciones, contaminación ambiental o lesiones causadas por residuos cortantes o punzantes.

Compruebe que los tamaños de todos los componentes quirúrgicos seleccionados son compatibles.

Es necesario inspeccionar el sitio para verificar la hemostasia después de retirar el montaje de la cavidad.

**Instrucciones de uso**

1. Escoja la punta adecuada en función de las exigencias de la cirugía.
2. Para rotar la perilla, gire la punta hacia la posición deseada.
3. Cierre la punta e inserte el instrumento en la cavidad a través del trocar.
4. En instrumentos con trinquete, coloque el tejido dentro de las mandíbulas y presione las asas hasta lograr la fuerza de sujeción deseada. Los diferentes grados de cierre tienen fuerzas de cierre distintas. Escoja el grado adecuado y presione el trinquete que hay delante de las asas para cerrar. Por favor, utilice el instrumento tal y como se indica.


Página 4 de 4
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2021-60622147-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-GASTROTEX S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:39:27 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:39:28 -03:00

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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2021-65882051-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

**Referencia:** 1-0047-3110-003258-21-8

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-003258-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Forceps electroquirúrgicos para laparoscopía

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

ECRI 11-779 Forceps, para Laparoscopía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los forceps están diseñado para su uso en operaciones laparoscópicas. La sonda o grampa pretende agarrar, manipular, cortar y cauterizar tejidos blandos u órganos, así como tomar muestras del cuerpo del paciente durante una intervención quirúrgica

Modelos:

BPM001(10)

LG001-T

LG002-T

LG003-T

LG004-T

LG005-T

LG006-T

LG007-T

LG008-T

LG009-T

LS001

LS003

LS006

LS006-C

LS007

LS008

LG005-3

LG005-3S

LG006-3

LG006-3S

LS006-3

LS006-3S

BD001

BD002

BD003

CS001

FG002

Período de vida útil: BPM001(10) 5 AÑOS

LG001-T 3 AÑOS

LG002-T 3 AÑOS

LG003-T 3 AÑOS

LG004-T 3 AÑOS

LG005-T 3 AÑOS

LG006-T 3 AÑOS

LG007-T 3 AÑOS

LG008-T 3 AÑOS

LG009-T 3 AÑOS

LS001 3 AÑOS

LS003 3 AÑOS

LS006 3 AÑOS

LS006-C 3 AÑOS

LS007 3 AÑOS

LS008 3 AÑOS

LG005-3 5 AÑOS

LG005-3S 5 AÑOS

LG006-3 5 AÑOS

LG006-3S 5 AÑOS

LS006-3 5 AÑOS

LS006-3S 5 AÑOS

BD001 3 AÑOS

BD002 3 AÑOS

BD003 3 AÑOS

CS001 5 AÑOS

FG002 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: CONTENIDO: 1, 5, 10, 12, 20, 25, 30, 35 unidades.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

El modelo FG002: radiación gamma

Nombre del fabricante:

LaproSurge Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 5b Fisher Industrial Estate, Wiggenhall Road Walford. Hertfordshire, WD18 0FN Inglaterra Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-141, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003258-21-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:53:15 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:53:16 -03:00