



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000442-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000442-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 LeoMed nombre descriptivo Asa con red de un solo uso y nombre técnico Lazos de alambre, para endoscopia, de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16252899-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-45", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-45

Nombre descriptivo: Asa con red de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-989 Lazos de alambre, para endoscopia

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

Modelos:

L17CA251810D; L17CA251815D L17CA251825D; L17CA251832D; L17CA251810F; L17CA251815F;
L17CA251825F; L17CA251832F; L17CA252410D; L17CA252415D; L17CA252425D; L17CA252432D;
L17CA252410F; L17CA252415F; L17CA252425F; L17CA252432F; L17CB251810D; L17CB251815D;

L17CB251822D;	L17CB251832D;	L17CB251810F;	L17CB251815F;	L17CB251822F;
L17CB251832F;	L17CB252410D;	L17CB252415D;	L17CB252422D;	L17CB252432D;
L17CB252415F;	L17CB252422F;	L17CB252432F;	L17CC251815D;	L17CC251825D;
L17CC251815F;	L17CC251825F;	L17CC251832F;	L17CC252415D;	L17CC252425D;
L17CC252415F;	L17CC252425F;	L17CC252432F;	L17NA251810D;	L17NA251815D;
L17NA251832D;	L17NA251810F;	L17NA251815F;	L17NA251825F;	L17NA251832F;
L17NA252415D;	L17NA252425D;	L17NA252432D;	L17NA252410F;	L17NA252415F;
L17NA252432F;	L17NB251810D;	L17NB251815D;	L17NB251822D;	L17NB251832D;
L17NB251815F;	L17NB251822F;	L17NB251832F;	L17NB252410D;	L17NB252415D;
L17NB252432D;	L17NB252410F;	L17NB252415F;	L17NB252422F;	L17NB252432F;
L17NC251825D;	L17NC251832D;	L17NC251815F;	L17NC251825F;	L17NC251832F;
L17NC252425D;	L17NC252432D;	L17NC252415F;	L17NC252425F;	L17NC252432F;
L17SA251815D;	L17SA251825D;	L17SA251832D;	L17SA251810F;	L17SA251815F;
L17SA251832F;	L17SA252410D;	L17SA252415D;	L17SA252425D;	L17SA252432D;
L17SA252415F;	L17SA252425F;	L17SA252432F;	L17SB252410D;	L17SB252415D;
L17SB252432D;	L17SB252410F;	L17SB252415F;	L17SB252422F;	L17SB252432F;
L17SC252425D;	L17SC252432D;	L17SC252415F;	L17SC252425F;	L17SC252432F;
L17CA252015D;	L17CA252025D;	L17CA252032D;	L17CA252010F;	L17CA252015F;
L17CA252032F;	L17CA252210D;	L17CA252215D;	L17CA252225D;	L17CA252232D;
L17CA252215F;	L17CA252225F;	L17CA252232F;	L17CB252010D;	L17CB252015D;
L17CB252032D;	L17CB252010F;	L17CB252015F;	L17CB252022F;	L17CB252032F;
L17CB252215D;	L17CB252222D;	L17CB252232D;	L17CB252210F;	L17CB252215F;
L17CB252232F;	L17CC252015D;	L17CC252025D;	L17CC252032D;	L17CC252015F;
L17CC252032F;	L17CC252215D;	L17CC252225D;	L17CC252232D;	L17CC252215F;
L17CC252232F;	L17NA252010D;	L17NA252015D;	L17NA252025D;	L17NA252032D;
L17NA252015F;	L17NA252025F;	L17NA252032F;	L17NA252210D;	L17NA252215D;
L17NA252225D;	L17NA252232D;	L17NA252210F;	L17NA252215F;	L17NA252225F;
L17NB252010D;	L17NB252015D;	L17NB252022D;	L17NB252032D;	L17NB252010F;
L17NB252022F;	L17NB252032F;	L17NB252210D;	L17NB252215D;	L17NB252222D;
L17NB252210F;	L17NB252215F;	L17NB252222F;	L17NB252232F;	L17NC252015D;
L17NC252032D;	L17NC252015F;	L17NC252025F;	L17NC252032F;	L17NC252215D;
L17NC252232D;	L17NC252215F;	L17NC252225F;	L17NC252232F;	L17SA252010D;
L17SA252025D;	L17SA252032D;	L17SA252010F;	L17SA252015F;	L17SA252025F;
L17SA252210D;	L17SA252215D;	L17SA252225D;	L17SA252232D;	L17SA252210F;
L17SA252225F;	L17SA252232F;	L17SB252010D;	L17SB252015D;	L17SB252022D;
L17SB252010F;	L17SB252015F;	L17SB252022F;	L17SB252032F;	L17SB252210D;
L17SB252222D;	L17SB252232D;	L17SB252210F;	L17SB252215F;	L17SB252222F;
L17SC252015D;	L17SC252025D;	L17SC252032D;	L17SC252015F;	L17SC252025F;
L17SC252215D;	L17SC252225D;	L17SC252232D;	L17SC252215F;	L17SC252225F;
L24CA1605HF;	L24CA1610HF;	L24CA1615HF;	L24CA1625HF;	L24CA1632HF;
L24CA1810HF;	L24CA1815HF;	L24CA1825HF;	L24CA1832HF;	L24CA2005HF;
L24CA2015HF;	L24CA2025HF;	L24CA2032HF;	L24CA2205HF;	L24CA2210HF;
L24CA2225HF;	L24CA2232HF;	L24CA2405HF;	L24CA2410HF;	L24CA2415HF;
L24CA2432HF;	L24RA1605HF;	L24RA1610HF;	L24RA1615HF;	L24RA1625HF;
L24RA1805HF;	L24RA1810HF;	L24RA1815HF;	L24RA1825HF;	L24RA1832HF;
L24RA2010HF;	L24RA2015HF;	L24RA2025HF;	L24RA2032HF;	L24RA2205HF;

L24RA2215HF;	L24RA2225HF;	L24RA2232HF;	L24RA2405HF;	L24RA2410HF;	L24RA2415HF;
L24RA2425HF;	L24RA2432HF;	L24CA1605SF;	L24CA1610SF;	L24CA1615SF;	L24CA1625SF;
L24CA1632SF;	L24CA1805SF;	L24CA1810SF;	L24CA1815SF;	L24CA1825SF;	L24CA1832SF;
L24CA2005SF;	L24CA2010SF;	L24CA2015SF;	L24CA2025SF;	L24CA2032SF;	L24CA2205SF;
L24CA2210SF;	L24CA2215SF;	L24CA2225SF;	L24CA2232SF;	L24CA2405SF;	L24CA2410SF;
L24CA2415SF;	L24CA2425SF;	L24CA2432SF;	L24RA1605SF;	L24RA1610SF;	L24RA1615SF;
L24RA1625SF;	L24RA1632SF;	L24RA1805SF;	L24RA1810SF;	L24RA1815SF;	L24RA1825SF;
L24RA1832SF;	L24RA2005SF;	L24RA2010SF;	L24RA2015SF;	L24RA2025SF;	L24RA2032SF;
L24RA2205SF;	L24RA2210SF;	L24RA2215SF;	L24RA2225SF;	L24RA2232SF;	L24RA2405SF;
L24RA2410SF;	L24RA2415SF;	L24RA2425SF;	L24RA2432SF;	L24CB1605HF;	L24CB1610HF;
L24CB1615HF;	L24CB1625HF;	L24CB1632HF;	L24CB1805HF;	L24CB1810HF;	L24CB1815HF;
L24CB1825HF;	L24CB1832HF;	L24CB2005HF;	L24CB2010HF;	L24CB2015HF;	L24CB2025HF;
L24CB2032HF;	L24CB2205HF;	L24CB2210HF;	L24CB2215HF;	L24CB2225HF;	L24CB2232HF;
L24CB2405HF;	L24CB2410HF;	L24CB2415HF;	L24CB2425HF;	L24CB2432HF;	L24RB1605HF;
L24RB1610HF;	L24RB1615HF;	L24RB1625HF;	L24RB1632HF;	L24RB1805HF;	L24RB1810HF;
L24RB1815HF;	L24RB1825HF;	L24RB1832HF;	L24RB2005HF;	L24RB2010HF;	L24RB2015HF;
L24RB2025HF;	L24RB2032HF;	L24RB2205HF;	L24RB2210HF;	L24RB2215HF;	L24RB2225HF;
L24RB2232HF;	L24RB2405HF;	L24RB2410HF;	L24RB2415HF;	L24RB2425HF;	L24RB2432HF;
L24CB1605SF;	L24CB1610SF;	L24CB1615SF;	L24CB1625SF;	L24CB1632SF;	L24CB1805SF;
L24CB1810SF;	L24CB1815SF;	L24CB1825SF;	L24CB1832SF;	L24CB2005SF;	L24CB2010SF;
L24CB2015SF;	L24CB2025SF;	L24CB2032SF;	L24CB2205SF;	L24CB2210SF;	L24CB2215SF;
L24CB2225SF;	L24CB2232SF;	L24CB2405SF;	L24CB2410SF;	L24CB2415SF;	L24CB2425SF;
L24CB2432SF;	L24RB1605SF;	L24RB1610SF;	L24RB1615SF;	L24RB1625SF;	L24RB1632SF;
L24RB1805SF;	L24RB1810SF;	L24RB1815SF;	L24RB1825SF;	L24RB1832SF;	L24RB2005SF;
L24RB2010SF;	L24RB2015SF;	L24RB2025SF;	L24RB2032SF;	L24RB2205SF;	L24RB2210SF;
L24RB2215SF;	L24RB2225SF;	L24RB2232SF;	L24RB2405SF;	L24RB2410SF;	L24RB2415SF;
L24RB2425SF;	L24RB2432SF;	L24CC1605HF;	L24CC1610HF;	L24CC1615HF;	L24CC1625HF;
L24CC1632HF;	L24CC1805HF;	L24CC1810HF;	L24CC1815HF;	L24CC1825HF;	L24CC1832HF;
L24CC2005HF;	L24CC2010HF;	L24CC2015HF;	L24CC2025HF;	L24CC2032HF;	L24CC2205HF;
L24CC2210HF;	L24CC2215HF;	L24CC2225HF;	L24CC2232HF;	L24CC2405HF;	L24CC2410HF;
L24CC2415HF;	L24CC2425HF;	L24CC2432HF;	L24RC1605HF;	L24RC1610HF;	L24RC1615HF;
L24RC1625HF;	L24RC1632HF;	L24RC1805HF;	L24RC1810HF;	L24RC1815HF;	L24RC1825HF;
L24RC1832HF;	L24RC2005HF;	L24RC2010HF;	L24RC2015HF;	L24RC2025HF;	L24RC2032HF;
L24RC2205HF;	L24RC2210HF;	L24RC2215HF;	L24RC2225HF;	L24RC2232HF;	L24RC2405HF;
L24RC2410HF;	L24RC2415HF;	L24RC2425HF;	L24RC2432HF;	L24CC1605SF;	L24CC1610SF;
L24CC1615SF;	L24CC1625SF;	L24CC1632SF;	L24CC1805SF;	L24CC1810SF;	L24CC1815SF;
L24CC1825SF;	L24CC1832SF;	L24CC2005SF;	L24CC2010SF;	L24CC2015SF;	L24CC2025SF;
L24CC2032SF;	L24CC2205SF;	L24CC2210SF;	L24CC2215SF;	L24CC2225SF;	L24CC2232SF;
L24CC2405SF;	L24CC2410SF;	L24CC2415SF;	L24CC2425SF;	L24CC2432SF;	L24RC1605SF;
L24RC1610SF;	L24RC1615SF;	L24RC1625SF;	L24RC1632SF;	L24RC1805SF;	L24RC1810SF;
L24RC1815SF;	L24RC1825SF;	L24RC1832SF;	L24RC2005SF;	L24RC2010SF;	L24RC2015SF;
L24RC2025SF;	L24RC2032SF;	L24RC2205SF;	L24RC2210SF;	L24RC2215SF;	L24RC2225SF;
L24RC2232SF;	L24RC2405SF;	L24RC2410SF;	L24RC2415SF;	L24RC2425SF;	L24RC2432SF;
L24CA1605HD;	L24CA1610HD;	L24CA1615HD;	L24CA1625HD;	L24CA1632HD;	L24CA1805HD;
L24CA1810HD;	L24CA1815HD;	L24CA1825HD;	L24CA1832HD;	L24CA2005HD;	L24CA2010HD;
L24CA2015HD;	L24CA2025HD;	L24CA2032HD;	L24CA2205HD;	L24CA2210HD;	L24CA2215HD;

L24CA2225HD; L24CA2232HD; L24CA2405HD; L24CA2410HD; L24CA2415HD; L24CA2425HD;
L24CA2432HD; L24RA1605HD; L24RA1610HD; L24RA1615HD; L24RA1625HD; L24RA1632HD;
L24RA1805HD; L24RA1810HD; L24RA1815HD; L24RA1825HD; L24RA1832HD; L24RA2005HD;
L24RA2010HD; L24RA2015HD; L24RA2025HD; L24RA2032HD; L24RA2205HD; L24RA2210HD;
L24RA2215HD; L24RA2225HD; L24RA2232HD; L24RA2405HD; L24RA2410HD; L24RA2415HD;
L24RA2425HD; L24RA2432HD; L24CA1605SD; L24CA1610SD; L24CA1615SD; L24CA1625SD;
L24CA1632SD; L24CA1805SD; L24CA1810SD; L24CA1815SD; L24CA1825SD; L24CA1832SD;
L24CA2005SD; L24CA2010SD; L24CA2015SD; L24CA2025SD; L24CA2032SD; L24CA2205SD;
L24CA2210SD; L24CA2215SD; L24CA2225SD; L24CA2232SD; L24CA2405SD; L24CA2410SD;
L24CA2415SD;L24CA2425SD; L24CA2432SD; L24RA1605SD; L24RA1610SD; L24RA1615SD;
L24RA1625SD; L24RA1632SD; L24RA1805SD; L24RA1810SD; L24RA1815SD; L24RA1825SD;
L24RA1832SD; L24RA2005SD; L24RA2010SD; L24RA2015SD; L24RA2025SD; L24RA2032SD;
L24RA2205SD; L24RA2210SD; L24RA2215SD; L24RA2225SD; L24RA2232SD; L24RA2405SD;
L24RA2410SD; L24RA2415SD; L24RA2425SD; L24RA2432SD; L24CB1605HD; L24CB1610HD;
L24CB1615HD; L24CB1625HD; L24CB1632HD; L24CB1805HD; L24CB1810HD; L24CB1815HD;
L24CB1825HD; L24CB1832HD; L24CB2005HD; L24CB2010HD; L24CB2015HD; L24CB2025HD;
L24CB2032HD; L24CB2205HD; L24CB2210HD; L24CB2215HD; L24CB2225HD; L24CB2232HD;
L24CB2405HD; L24CB2410HD; L24CB2415HD; L24CB2425HD; L24CB2432HD; L24RB1605HD;
L24RB1610HD; L24RB1615HD; L24RB1625HD; L24RB1632HD; L24RB1805HD; L24RB1810HD;
L24RB1815HD; L24RB1825HD; L24RB1832HD; L24RB2005HD; L24RB2010HD; L24RB2015HD;
L24RB2025HD; L24RB2032HD; L24RB2205HD; L24RB2210HD; L24RB2215HD; L24RB2225HD;
L24RB2232HD; L24RB2405HD; L24RB2410HD; L24RB2415HD; L24RB2425HD; L24RB2432HD;
L24CB1605SD; L24CB1610SD; L24CB1615SD; L24CB1625SD; L24CB1632SD; L24CB1805SD;
L24CB1810SD; L24CB1815SD; L24CB1825SD; L24CB1832SD; L24CB2005SD; L24CB2010SD;
L24CB2015SD; L24CB2025SD; L24CB2032SD; L24CB2205SD; L24CB2210SD; L24CB2215SD;
L24CB2225SD; L24CB2232SD; L24CB2405SD; L24CB2410SD; L24CB2415SD; L24CB2425SD;
L24CB2432SD; L24RB1605SD; L24RB1610SD; L24RB1615SD; L24RB1625SD; L24RB1632SD;
L24RB1805SD; L24RB1810SD; L24RB1815SD; L24RB1825SD; L24RB1832SD; L24RB2005SD;
L24RB2010SD; L24RB2015SD; L24RB2025SD; L24RB2032SD; L24RB2205SD; L24RB2210SD;
L24RB2215SD; L24RB2225SD; L24RB2232SD; L24RB2405SD; L24RB2410SD; L24RB2415SD;
L24RB2425SD; L24RB2432SD; L24CC1605HD; L24CC1610HD; L24CC1615HD; L24CC1625HD;
L24CC1632HD; L24CC1805HD; L24CC1810HD; L24CC1815HD; L24CC1825HD; L24CC1832HD;
L24CC2005HD; L24CC2010HD; L24CC2015HD; L24CC2025HD; L24CC2032HD; L24CC2205HD;
L24CC2210HD; L24CC2215HD; L24CC2225HD; L24CC2232HD; L24CC2405HD; L24CC2410HD;
L24CC2415HD;L24CC2425HD; L24CC2432HD; L24RC1605HD; L24RC1610HD; L24RC1615HD;
L24RC1625HD; L24RC1632HD; L24RC1805HD; L24RC1810HD; L24RC1815HD; L24RC1825HD;
L24RC1832HD; L24RC2005HD; L24RC2010HD; L24RC2015HD; L24RC2025HD; L24RC2032HD;
L24RC2205HD; L24RC2210HD; L24RC2215HD; L24RC2225HD; L24RC2232HD; L24RC2405HD;
L24RC2410HD; L24RC2415HD; L24RC2425HD; L24RC2432HD; L24CC1605SD; L24CC1610SD;
L24CC1615SD; L24CC1625SD; L24CC1632SD; L24CC1805SD; L24CC1810SD; L24CC1815SD;
L24CC1825SD; L24CC1832SD; L24CC2005SD; L24CC2010SD; L24CC2015SD; L24CC2025SD;
L24CC2032SD; L24CC2205SD; L24CC2210SD; L24CC2215SD; L24CC2225SD; L24CC2232SD;
L24CC2405SD; L24CC2410SD; L24CC2415SD; L24CC2425SD; L24CC2432SD; L24RC1605SD;
L24RC1610SD; L24RC1615SD; L24RC1625SD; L24RC1632SD; L24RC1805SD; L24RC1810SD;
L24RC1815SD; L24RC1825SD; L24RC1832SD; L24RC2005SD; L24RC2010SD; L24RC2015SD;
L24RC2025SD; L24RC2032SD; L24RC2205SD; L24RC2210SD; L24RC2215SD; L24RC2225SD;

L24RC2232SD; L24RC2405SD; L24RC2410SD; L24RC2415SD; L24RC2425SD; L24RC2432SD;

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para suministrar gas argón y corriente electroquirúrgica al sitio de operación del tracto digestivo a través de un endoscopio flexible, para ser utilizado para la coagulación por un lado y resección con un electrodo de lazo por el otro

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Leo Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road, 213022 Changzhou City, Jiangsu Province, República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-000442-24-9

N° Identificador Trámite: 56032

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 14:34:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 14:34:16 -03:00

FOC S.R.L.

ANEXO III B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Leo Medical Co., Ltd.
1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road,
213022 Changzhou City, Jiangsu Province,
República Popular China

Importado por:

FOC S.R.L.
Caldas 1448
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina



Asa con red de un solo uso

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Conservar en un lugar seco, fresco a temperatura ambiente, limpio y ventilado.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras. Farmacéutica, M.N.: 10.889

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-45”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FOC S.R.L.	ANEXO III B	Página 1 de 7
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:

Leo Medical Co., Ltd.
1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road,
213022 Changzhou City, Jiangsu Province,
República Popular China

Importado por:

FOC S.R.L.
Caldas 1448
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina

Asa con red de un solo uso



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Single Use Only



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.
Farmacéutica, M.N.: 10.889

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-45”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Descripción del producto

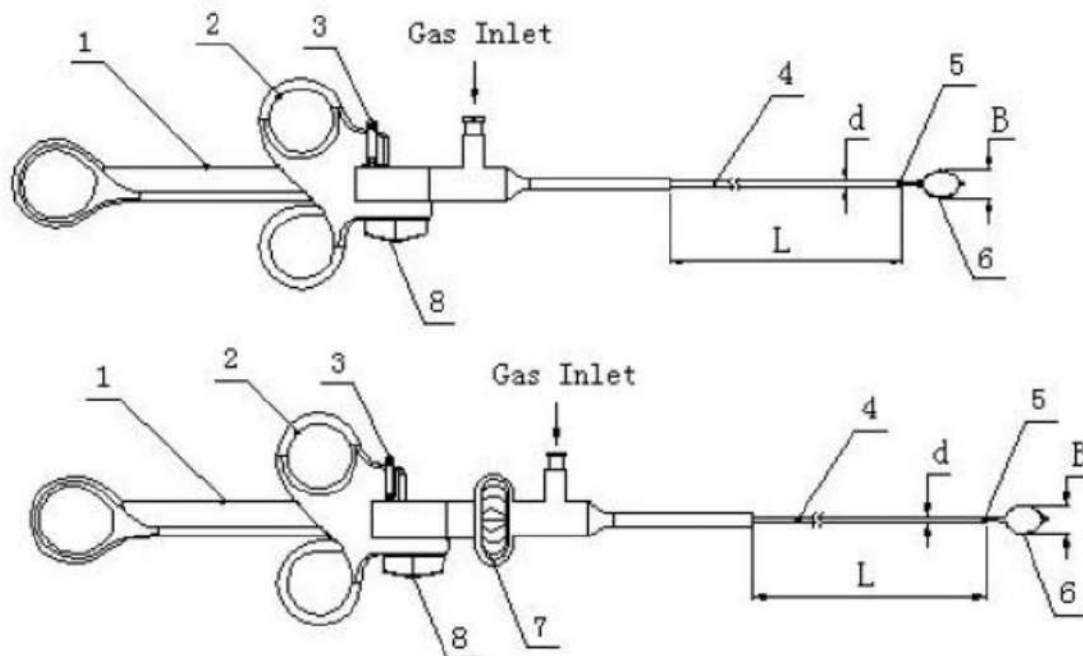
Este producto es de un solo uso. Sirve para suministrar gas argón y corriente electroquirúrgica al sitio quirúrgico a través de un endoscopio flexible.

Se divide en dos modelos: el modelo L17 y el modelo L24.

Cada modelo se puede dividir en dos tipos, fijos y giratorios según la diferencia de estructuras de los mangos. Las estructuras principales se muestran en la Figura 1. Las diferencias entre el modelo L17 y el modelo L24 son las siguientes:

1. El modelo L17 no tiene cámara de aire, el modelo L24 tiene la cámara de aire entre el catéter y la cuerda de tracción/eje de giro (tipo fijo y tipo giratorio).
2. El modelo L17 no tiene Locker, el modelo L24 lo tiene para controlar la longitud extendida del lazo.

Figura 1: Diagrama de la estructura, Modelo fijo (arriba); modelo giratorio (abajo).



1 Varilla del mango; 2 Mango; 3 Electrodo; 4 Catéter; 5 Punta de cerámica 6 Asa; 7 Rueda; 8 Locker (Modelo L24)

FOC S.R.L.	ANEXO III B	Página 3 de 7
	Instrucciones de Uso	

Tabla 1: Especificaciones del dispositivo

Modelo	Tipos	Forma del bucle	Diametro (D) (mm)	Longitud trabajo (L) (mm)	Loop Ancho (B) (mm)	Tipo de alambre de corte	Dureza alambre de corte
L17	Fixed; Rotated	Ellipse	2.5	1800, 2000, 2200, 2400,	10、15、25、32	Monofilamento; Multifilamento	/
		Hexagon			10、15、22、32		
		Half-moon			15、25、32		
L24	Fixed; Rotated	Ellipse	2.5	1600、1800、2000、2200、2400	5、10、15、25、32	Monofilamento; Multifilamento	Duro; Suave
		Hexagon					
		Half-moon					

Indicaciones de uso

Este producto se utiliza para suministrar gas argón y corriente electroquirúrgica al sitio de operación del tracto digestivo a través de un endoscopio flexible, para ser utilizado para la coagulación por un lado y resección con un electrodo de lazo por el otro.

Contraindicaciones

ADVERTENCIA: El incumplimiento de las contraindicaciones plantea ¡Peligro de lesiones graves o incluso mortales para el paciente!

1. No debe utilizarse cuando existan contraindicaciones para la endoscopia., por ejemplo; peritonitis abdominal aguda, megacolon tóxico o colitis activa.

FOC S.R.L.	ANEXO III B	Página 4 de 7
	Instrucciones de Uso	

2. No debe usarse en colon mal preparado debido a la posible presencia de gases combustibles, o donde hay gases combustibles presentes, por ejemplo, gases anestésicos.
3. No utilizar en pacientes con trastornos hemorrágicos.
4. No utilizar en pacientes con marcapasos cardíacos.

Posibles efectos adversos

No se conocen reacciones adversas.

Advertencias

1. Este producto debe usarse de acuerdo con las especificaciones de la operación. Este producto sólo puede ser utilizado por personal médico competente que, debido a su formación especializada, experiencia y conocimiento de las regulaciones pertinentes tienen la calificación necesaria para utilizar el producto correctamente.
 2. Es muy importante que el usuario final consulte la literatura médica sobre la configuración monopolar recomendada y técnicas de coagulación con haz de argón y polipectomía endoscópica.
 3. La coagulación con haz de argón debe ser utilizada únicamente por endoscopistas con experiencia en técnicas de haz de argón.
 5. Utilice ajustes de potencia y caudales mínimos para lograr los resultados clínicos deseados. El médico es responsable de elegir la configuración adecuada para tratar al paciente.
- Todos los ajustes deben basarse en las preferencias del médico, habilidades, resultados esperados y la condición del paciente (como edad, estado de enfermedad, etc.). En la Tabla 2 se muestran las recomendaciones de caudal de gas y rango de potencia para cortar.

Tabla 2: Caudal y potencia de argón recomendados

Sitio	Caudal	Potencia
Estomago	1.0~1.2 L/min	20~40w
Intestinos	1.0 L/min	20w

FOC S.R.L.	ANEXO III B	Página 5 de 7
	Instrucciones de Uso	

6. Al recibir el producto, se debe comprobar la integridad del envase. Si el envase está abierto o roto no lo use.
7. Esterilizado por EO a menos que el paquete esté abierto o dañado. No utilizar si el paquete está roto.
8. Está prohibida la re esterilización y/o reutilización de este producto.
9. El reprocesamiento de este producto y su embalaje está prohibido.
10. ¡Peligro de explosión debido a gases fácilmente inflamables!
11. ¡ Posible peligro eléctrico! Los accesorios electro quirúrgicos constituyen un riesgo eléctrico potencial para el paciente u operador.
12. Peligro de quemaduras por corriente de alta frecuencia. Cuanto mayor sea la potencia de salida aplicada, mayores son los peligros. No exceder el máximo de capacidad eléctrica para la sonda.
13. No toque la punta del asa una vez activada ya que la punta del lazo puede calentarse.
14. La corriente de fuga no debe exceder los 50 mA para el endoscopio.
15. Asegúrese de que el elevador del endoscopio esté abierto antes tirar del lazo hacia atrás o la punta podría dañarse.
16. Las configuraciones de electro cauterización en los generadores de alta frecuencia deben basarse en el modo actual seleccionado del generador, el tamaño y tipo de pólipos, así como la preferencia del médico.
17. Si el lazo no está completamente retraído durante la operación de coagulación con haz de argón, el lazo podría dañarse durante su uso.
18. Inspeccione el electrodo neutro (almohadilla de conexión a tierra) y conexiones antes de su uso.
19. Inspeccione todos los accesorios antes de su uso.
20. No utilice este producto si hay manipulación detectable o daños en el envío.
21. No utilice ningún producto más allá de su fecha de vencimiento.
22. Nunca modifique la punta de la sonda del lazo. Haciéndolo liberará toda responsabilidad y anulará la garantía del producto.
23. Utilice la sonda sólo con generadores de alta frecuencia que cumplan con las normas IEC60601-1 correspondientes.
24. Consulte la etiqueta del embalaje o la tabla 1 en este manual para conocer el canal mínimo de trabajo del endoscópico que se requiere.
25. El uso de dispositivos de alta frecuencia puede causar interferencias con otros dispositivos.
26. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil pueden afectar este dispositivo.

FOC S.R.L.	ANEXO III B	Página 6 de 7
	Instrucciones de Uso	

27. La longitud del cable de este producto es entre 1,5 metros a 2,5 metros.
28. Cuando se utiliza un equipo electro quirúrgico inadecuado, puede conducir al aumento de la emisividad del dispositivo y la disminución de la anti interferencia.
29. La sonda del lazo no debe estar cerca ni apilada con otro equipo.
30. La capacidad máxima de voltaje de la sonda es 1,2kVp. El voltaje de salida del equipo de soporte debe ser menor que el voltaje máximo.
31. Esta parte de aplicación del producto pertenece al tipo BF.
32. Los electrodos quirúrgicos que no se utilicen temporalmente se deben mantenerse aislados de los pacientes.

PRECAUCIONES

Antes de usar, lea estas Instrucciones de uso cuidadosamente y preste atención a todas las advertencias y precauciones.

De acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes, este dispositivo solo puede ser utilizado por médicos profesionales capacitados.

- El producto es para UN SOLO USO. La reutilización puede causar infección, inflamación del tejido o deterioro funcional del producto.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno (EO) antes de la entrega. No utilizar si el paquete está roto.
- La fecha de validez es de 3 años después de la esterilización. No utilizar si el producto está fuera de fecha de validez.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje en acuerdo con las normas de las autoridades hospitalarias, administrativas y/o locales.

Eliminación de productos

Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manipule y elimine de acuerdo con las normas médicas aceptadas, la práctica y las leyes y reglamentos aplicables.

Conservación

El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco, fresco a temperatura ambiente, limpio y ventilado.

FOC S.R.L.	ANEXO III B	Página 7 de 7
	Instrucciones de Uso	

Método de esterilización

El dispositivo se esteriliza utilizando el método de esterilización por óxido de etileno.

	Número catálogo		Lote
	Fecha de manufactura		Usar antes de
	Esterilizado por óxido de etileno		No reutilizar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Precaución
	Mantener seco		Proteger del calor y fuentes radiactivas
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea



CADEIRAS Patricia Sandra
CUIL 27176171389



GUERRA Graciela Maria
CUIL 27119599305



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FOC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 16:04:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 16:04:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000442-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000442-24-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-45

Nombre descriptivo: Asa con red de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-989 Lazos de alambre, para endoscopía

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

Modelos:

L17CA251810D; L17CA251815D L17CA251825D; L17CA251832D; L17CA251810F; L17CA251815F;

L17CA251825F; L17CA251832F; L17CA252410D; L17CA252415D; L17CA252425D; L17CA252432D;
L17CA252410F; L17CA252415F; L17CA252425F; L17CA252432F; L17CB251810D; L17CB251815D;
L17CB251822D; L17CB251832D; L17CB251810F; L17CB251815F; L17CB251822F;
L17CB251832F; L17CB252410D; L17CB252415D; L17CB252422D; L17CB252432D; L17CB252410F;
L17CB252415F; L17CB252422F; L17CB252432F; L17CC251815D; L17CC251825D; L17CC251832D;
L17CC251815F; L17CC251825F; L17CC251832F; L17CC252415D; L17CC252425D; L17CC252432D;
L17CC252415F; L17CC252425F; L17CC252432F; L17NA251810D; L17NA251815D; L17NA251825D;
L17NA251832D; L17NA251810F; L17NA251815F; L17NA251825F; L17NA251832F; L17NA252410D;
L17NA252415D; L17NA252425D; L17NA252432D; L17NA252410F; L17NA252415F; L17NA252425F;
L17NA252432F; L17NB251810D; L17NB251815D; L17NB251822D; L17NB251832D; L17NB251810F;
L17NB251815F; L17NB251822F; L17NB251832F; L17NB252410D; L17NB252415D; L17NB252422D;
L17NB252432D; L17NB252410F; L17NB252415F; L17NB252422F; L17NB252432F; L17NC251815D;
L17NC251825D; L17NC251832D; L17NC251815F; L17NC251825F; L17NC251832F; L17NC252415D;
L17NC252425D; L17NC252432D; L17NC252415F; L17NC252425F; L17NC252432F; L17SA251810D;
L17SA251815D; L17SA251825D; L17SA251832D; L17SA251810F; L17SA251815F; L17SA251825F;
L17SA251832F; L17SA252410D; L17SA252415D; L17SA252425D; L17SA252432D; L17SA252410F;
L17SA252415F; L17SA252425F; L17SA252432F; L17SB252410D; L17SB252415D; L17SB252422D;
L17SB252432D; L17SB252410F; L17SB252415F; L17SB252422F; L17SB252432F; L17SC252415D;
L17SC252425D; L17SC252432D; L17SC252415F; L17SC252425F; L17SC252432F; L17CA252010D;
L17CA252015D; L17CA252025D; L17CA252032D; L17CA252010F; L17CA252015F; L17CA252025F;
L17CA252032F; L17CA252210D; L17CA252215D; L17CA252225D; L17CA252232D; L17CA252210F;
L17CA252215F; L17CA252225F; L17CA252232F; L17CB252010D; L17CB252015D; L17CB252022D;
L17CB252032D; L17CB252010F; L17CB252015F; L17CB252022F; L17CB252032F; L17CB252210D;
L17CB252215D; L17CB252222D; L17CB252232D; L17CB252210F; L17CB252215F; L17CB252222F;
L17CB252232F; L17CC252015D; L17CC252025D; L17CC252032D; L17CC252015F; L17CC252025F;
L17CC252032F; L17CC252215D; L17CC252225D; L17CC252232D; L17CC252215F; L17CC252225F;
L17CC252232F; L17NA252010D; L17NA252015D; L17NA252025D; L17NA252032D; L17NA252010F;
L17NA252015F; L17NA252025F; L17NA252032F; L17NA252210D; L17NA252215D;
L17NA252225D; L17NA252232D; L17NA252210F; L17NA252215F; L17NA252225F; L17NA252232F;
L17NB252010D; L17NB252015D; L17NB252022D; L17NB252032D; L17NB252010F; L17NB252015F;
L17NB252022F; L17NB252032F; L17NB252210D; L17NB252215D; L17NB252222D; L17NB252232D;
L17NB252210F; L17NB252215F; L17NB252222F; L17NB252232F; L17NC252015D; L17NC252025D;
L17NC252032D; L17NC252015F; L17NC252025F; L17NC252032F; L17NC252215D; L17NC252225D;
L17NC252232D; L17NC252215F; L17NC252225F; L17NC252232F; L17SA252010D; L17SA252015D;
L17SA252025D; L17SA252032D; L17SA252010F; L17SA252015F; L17SA252025F; L17SA252032F;
L17SA252210D; L17SA252215D; L17SA252225D; L17SA252232D; L17SA252210F; L17SA252215F;
L17SA252225F; L17SA252232F; L17SB252010D; L17SB252015D; L17SB252022D; L17SB252032D;
L17SB252010F; L17SB252015F; L17SB252022F; L17SB252032F; L17SB252210D; L17SB252215D;
L17SB252222D; L17SB252232D; L17SB252210F; L17SB252215F; L17SB252222F; L17SB252232F;
L17SC252015D; L17SC252025D; L17SC252032D; L17SC252015F; L17SC252025F; L17SC252032F;
L17SC252215D; L17SC252225D; L17SC252232D; L17SC252215F; L17SC252225F; L17SC252232F;
L24CA1605HF; L24CA1610HF; L24CA1615HF; L24CA1625HF; L24CA1632HF; L24CA1805HF;
L24CA1810HF; L24CA1815HF; L24CA1825HF; L24CA1832HF; L24CA2005HF; L24CA2010HF;
L24CA2015HF; L24CA2025HF; L24CA2032HF; L24CA2205HF; L24CA2210HF; L24CA2215HF;
L24CA2225HF; L24CA2232HF; L24CA2405HF; L24CA2410HF; L24CA2415HF; L24CA2425HF;
L24CA2432HF; L24RA1605HF; L24RA1610HF; L24RA1615HF; L24RA1625HF; L24RA1632HF;

L24RA1805HF;	L24RA1810HF;	L24RA1815HF;	L24RA1825HF;	L24RA1832HF;	L24RA2005HF;
L24RA2010HF;	L24RA2015HF;	L24RA2025HF;	L24RA2032HF;	L24RA2205HF;	L24RA2210HF;
L24RA2215HF;	L24RA2225HF;	L24RA2232HF;	L24RA2405HF;	L24RA2410HF;	L24RA2415HF;
L24RA2425HF;	L24RA2432HF;	L24CA1605SF;	L24CA1610SF;	L24CA1615SF;	L24CA1625SF;
L24CA1632SF;	L24CA1805SF;	L24CA1810SF;	L24CA1815SF;	L24CA1825SF;	L24CA1832SF;
L24CA2005SF;	L24CA2010SF;	L24CA2015SF;	L24CA2025SF;	L24CA2032SF;	L24CA2205SF;
L24CA2210SF;	L24CA2215SF;	L24CA2225SF;	L24CA2232SF;	L24CA2405SF;	L24CA2410SF;
L24CA2415SF;	L24CA2425SF;	L24CA2432SF;	L24RA1605SF;	L24RA1610SF;	L24RA1615SF;
L24RA1625SF;	L24RA1632SF;	L24RA1805SF;	L24RA1810SF;	L24RA1815SF;	L24RA1825SF;
L24RA1832SF;	L24RA2005SF;	L24RA2010SF;	L24RA2015SF;	L24RA2025SF;	L24RA2032SF;
L24RA2205SF;	L24RA2210SF;	L24RA2215SF;	L24RA2225SF;	L24RA2232SF;	L24RA2405SF;
L24RA2410SF;	L24RA2415SF;	L24RA2425SF;	L24RA2432SF;	L24CB1605HF;	L24CB1610HF;
L24CB1615HF;	L24CB1625HF;	L24CB1632HF;	L24CB1805HF;	L24CB1810HF;	L24CB1815HF;
L24CB1825HF;	L24CB1832HF;	L24CB2005HF;	L24CB2010HF;	L24CB2015HF;	L24CB2025HF;
L24CB2032HF;	L24CB2205HF;	L24CB2210HF;	L24CB2215HF;	L24CB2225HF;	L24CB2232HF;
L24CB2405HF;	L24CB2410HF;	L24CB2415HF;	L24CB2425HF;	L24CB2432HF;	L24RB1605HF;
L24RB1610HF;	L24RB1615HF;	L24RB1625HF;	L24RB1632HF;	L24RB1805HF;	L24RB1810HF;
L24RB1815HF;	L24RB1825HF;	L24RB1832HF;	L24RB2005HF;	L24RB2010HF;	L24RB2015HF;
L24RB2025HF;	L24RB2032HF;	L24RB2205HF;	L24RB2210HF;	L24RB2215HF;	L24RB2225HF;
L24RB2232HF;	L24RB2405HF;	L24RB2410HF;	L24RB2415HF;	L24RB2425HF;	L24RB2432HF;
L24CB1605SF;	L24CB1610SF;	L24CB1615SF;	L24CB1625SF;	L24CB1632SF;	L24CB1805SF;
L24CB1810SF;	L24CB1815SF;	L24CB1825SF;	L24CB1832SF;	L24CB2005SF;	L24CB2010SF;
L24CB2015SF;	L24CB2025SF;	L24CB2032SF;	L24CB2205SF;	L24CB2210SF;	L24CB2215SF;
L24CB2225SF;	L24CB2232SF;	L24CB2405SF;	L24CB2410SF;	L24CB2415SF;	L24CB2425SF;
L24CB2432SF;	L24RB1605SF;	L24RB1610SF;	L24RB1615SF;	L24RB1625SF;	L24RB1632SF;
L24RB1805SF;	L24RB1810SF;	L24RB1815SF;	L24RB1825SF;	L24RB1832SF;	L24RB2005SF;
L24RB2010SF;	L24RB2015SF;	L24RB2025SF;	L24RB2032SF;	L24RB2205SF;	L24RB2210SF;
L24RB2215SF;	L24RB2225SF;	L24RB2232SF;	L24RB2405SF;	L24RB2410SF;	L24RB2415SF;
L24RB2425SF;	L24RB2432SF;	L24CC1605HF;	L24CC1610HF;	L24CC1615HF;	L24CC1625HF;
L24CC1632HF;	L24CC1805HF;	L24CC1810HF;	L24CC1815HF;	L24CC1825HF;	L24CC1832HF;
L24CC2005HF;	L24CC2010HF;	L24CC2015HF;	L24CC2025HF;	L24CC2032HF;	L24CC2205HF;
L24CC2210HF;	L24CC2215HF;	L24CC2225HF;	L24CC2232HF;	L24CC2405HF;	L24CC2410HF;
L24CC2415HF;	L24CC2425HF;	L24CC2432HF;	L24RC1605HF;	L24RC1610HF;	L24RC1615HF;
L24RC1625HF;	L24RC1632HF;	L24RC1805HF;	L24RC1810HF;	L24RC1815HF;	L24RC1825HF;
L24RC1832HF;	L24RC2005HF;	L24RC2010HF;	L24RC2015HF;	L24RC2025HF;	L24RC2032HF;
L24RC2205HF;	L24RC2210HF;	L24RC2215HF;	L24RC2225HF;	L24RC2232HF;	L24RC2405HF;
L24RC2410HF;	L24RC2415HF;	L24RC2425HF;	L24RC2432HF;	L24CC1605SF;	L24CC1610SF;
L24CC1615SF;	L24CC1625SF;	L24CC1632SF;	L24CC1805SF;	L24CC1810SF;	L24CC1815SF;
L24CC1825SF;	L24CC1832SF;	L24CC2005SF;	L24CC2010SF;	L24CC2015SF;	L24CC2025SF;
L24CC2032SF;	L24CC2205SF;	L24CC2210SF;	L24CC2215SF;	L24CC2222SF;	L24CC2232SF;
L24CC2405SF;	L24CC2410SF;	L24CC2415SF;	L24CC2425SF;	L24CC2432SF;	L24RC1605SF;
L24RC1610SF;	L24RC1615SF;	L24RC1625SF;	L24RC1632SF;	L24RC1805SF;	L24RC1810SF;
L24RC1815SF;	L24RC1825SF;	L24RC1832SF;	L24RC2005SF;	L24RC2010SF;	L24RC2015SF;
L24RC2025SF;	L24RC2032SF;	L24RC2205SF;	L24RC2210SF;	L24RC2215SF;	L24RC2225SF;
L24RC2232SF;	L24RC2405SF;	L24RC2410SF;	L24RC2415SF;	L24RC2425SF;	L24RC2432SF;
L24CA1605HD;	L24CA1610HD;	L24CA1615HD;	L24CA1625HD;	L24CA1632HD;	L24CA1805HD;

L24CA1810HD; L24CA1815HD; L24CA1825HD; L24CA1832HD; L24CA2005HD; L24CA2010HD;
L24CA2015HD; L24CA2025HD; L24CA2032HD; L24CA2205HD; L24CA2210HD; L24CA2215HD;
L24CA2225HD; L24CA2232HD; L24CA2405HD; L24CA2410HD; L24CA2415HD; L24CA2425HD;
L24CA2432HD; L24RA1605HD; L24RA1610HD; L24RA1615HD; L24RA1625HD; L24RA1632HD;
L24RA1805HD; L24RA1810HD; L24RA1815HD; L24RA1825HD; L24RA1832HD; L24RA2005HD;
L24RA2010HD; L24RA2015HD; L24RA2025HD; L24RA2032HD; L24RA2205HD; L24RA2210HD;
L24RA2215HD; L24RA2225HD; L24RA2232HD; L24RA2405HD; L24RA2410HD; L24RA2415HD;
L24RA2425HD; L24RA2432HD; L24CA1605SD; L24CA1610SD; L24CA1615SD; L24CA1625SD;
L24CA1632SD; L24CA1805SD; L24CA1810SD; L24CA1815SD; L24CA1825SD; L24CA1832SD;
L24CA2005SD; L24CA2010SD; L24CA2015SD; L24CA2025SD; L24CA2032SD; L24CA2205SD;
L24CA2210SD; L24CA2215SD; L24CA2225SD; L24CA2232SD; L24CA2405SD; L24CA2410SD;
L24CA2415SD; L24CA2425SD; L24CA2432SD; L24RA1605SD; L24RA1610SD; L24RA1615SD;
L24RA1625SD; L24RA1632SD; L24RA1805SD; L24RA1810SD; L24RA1815SD; L24RA1825SD;
L24RA1832SD; L24RA2005SD; L24RA2010SD; L24RA2015SD; L24RA2025SD; L24RA2032SD;
L24RA2205SD; L24RA2210SD; L24RA2215SD; L24RA2225SD; L24RA2232SD; L24RA2405SD;
L24RA2410SD; L24RA2415SD; L24RA2425SD; L24RA2432SD; L24CB1605HD; L24CB1610HD;
L24CB1615HD; L24CB1625HD; L24CB1632HD; L24CB1805HD; L24CB1810HD; L24CB1815HD;
L24CB1825HD; L24CB1832HD; L24CB2005HD; L24CB2010HD; L24CB2015HD; L24CB2025HD;
L24CB2032HD; L24CB2205HD; L24CB2210HD; L24CB2215HD; L24CB2225HD; L24CB2232HD;
L24CB2405HD; L24CB2410HD; L24CB2415HD; L24CB2425HD; L24CB2432HD; L24RB1605HD;
L24RB1610HD; L24RB1615HD; L24RB1625HD; L24RB1632HD; L24RB1805HD; L24RB1810HD;
L24RB1815HD; L24RB1825HD; L24RB1832HD; L24RB2005HD; L24RB2010HD; L24RB2015HD;
L24RB2025HD; L24RB2032HD; L24RB2205HD; L24RB2210HD; L24RB2215HD; L24RB2225HD;
L24RB2232HD; L24RB2405HD; L24RB2410HD; L24RB2415HD; L24RB2425HD; L24RB2432HD;
L24CB1605SD; L24CB1610SD; L24CB1615SD; L24CB1625SD; L24CB1632SD; L24CB1805SD;
L24CB1810SD; L24CB1815SD; L24CB1825SD; L24CB1832SD; L24CB2005SD; L24CB2010SD;
L24CB2015SD; L24CB2025SD; L24CB2032SD; L24CB2205SD; L24CB2210SD; L24CB2215SD;
L24CB2225SD; L24CB2232SD; L24CB2405SD; L24CB2410SD; L24CB2415SD; L24CB2425SD;
L24CB2432SD; L24RB1605SD; L24RB1610SD; L24RB1615SD; L24RB1625SD; L24RB1632SD;
L24RB1805SD; L24RB1810SD; L24RB1815SD; L24RB1825SD; L24RB1832SD; L24RB2005SD;
L24RB2010SD; L24RB2015SD; L24RB2025SD; L24RB2032SD; L24RB2205SD; L24RB2210SD;
L24RB2215SD; L24RB2225SD; L24RB2232SD; L24RB2405SD; L24RB2410SD; L24RB2415SD;
L24RB2425SD; L24RB2432SD; L24CC1605HD; L24CC1610HD; L24CC1615HD; L24CC1625HD;
L24CC1632HD; L24CC1805HD; L24CC1810HD; L24CC1815HD; L24CC1825HD; L24CC1832HD;
L24CC2005HD; L24CC2010HD; L24CC2015HD; L24CC2025HD; L24CC2032HD; L24CC2205HD;
L24CC2210HD; L24CC2215HD; L24CC2225HD; L24CC2232HD; L24CC2405HD; L24CC2410HD;
L24CC2415HD; L24CC2425HD; L24CC2432HD; L24RC1605HD; L24RC1610HD; L24RC1615HD;
L24RC1625HD; L24RC1632HD; L24RC1805HD; L24RC1810HD; L24RC1815HD; L24RC1825HD;
L24RC1832HD; L24RC2005HD; L24RC2010HD; L24RC2015HD; L24RC2025HD; L24RC2032HD;
L24RC2205HD; L24RC2210HD; L24RC2215HD; L24RC2225HD; L24RC2232HD; L24RC2405HD;
L24RC2410HD; L24RC2415HD; L24RC2425HD; L24RC2432HD; L24CC1605SD; L24CC1610SD;
L24CC1615SD; L24CC1625SD; L24CC1632SD; L24CC1805SD; L24CC1810SD; L24CC1815SD;
L24CC1825SD; L24CC1832SD; L24CC2005SD; L24CC2010SD; L24CC2015SD; L24CC2025SD;
L24CC2032SD; L24CC2205SD; L24CC2210SD; L24CC2215SD; L24CC2225SD; L24CC2232SD;
L24CC2405SD; L24CC2410SD; L24CC2415SD; L24CC2425SD; L24CC2432SD; L24RC1605SD;
L24RC1610SD; L24RC1615SD; L24RC1625SD; L24RC1632SD; L24RC1805SD; L24RC1810SD;

L24RC1815SD; L24RC1825SD; L24RC1832SD; L24RC2005SD; L24RC2010SD; L24RC2015SD;
L24RC2025SD; L24RC2032SD; L24RC2205SD; L24RC2210SD; L24RC2215SD; L24RC2225SD;
L24RC2232SD; L24RC2405SD; L24RC2410SD; L24RC2415SD; L24RC2425SD; L24RC2432SD;

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para suministrar gas argón y corriente electroquirúrgica al sitio de operación del tracto digestivo a través de un endoscopio flexible, para ser utilizado para la coagulación por un lado y resección con un electrodo de lazo por el otro

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Leo Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road, 213022 Changzhou City, Jiangsu Province, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000442-24-9

N° Identificador Trámite: 56032

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 14:34:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires