



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12201

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2648-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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 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.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12201

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Ovesco, nombre descriptivo Tapa de Visualización para Endoscopio y nombre técnico Obturadores, Endoscópico, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 17 a 21 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12201

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2015, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2648-16-5

DISPOSICIÓN N°

eb

12201

  
Dr. ROBERTO LEDÉ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

12201

01 NOV. 2016



<b>ACHER</b>	Tapa de Visualización para Endoscopio	PM: 696-2015.
		Legajo N°: 696.

**Información de Rótulos**

**Tapa de Visualización para Endoscopio**

**REF** 200.51.05                      **LOT** XXXXXX

Marca: **OVESCO**  
Modelos: *ESD VersaCap.*

Autorizado por la ANMAT PM 696-2015

Importado por:  
Barraca Acher Argentina S.R.L.  
Doblas 1510 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
Ovesco Endoscopy AG  
Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**  
Responsable Técnico: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILE EO



MM/AAAA



MM/AAAA

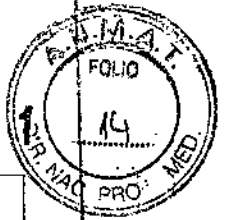
Figura 1: Modelo de Rótulo.

E.

*[Handwritten Signature]*  
**B. ASHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

*[Handwritten Signature]*  
**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

1220



<b>ACHER</b>	Tapa de Visualización para Endoscopio	PM: 696-2015.
		Legajo N°: 696.

000 | **ovesco** | Ovesco Endoscopy AG  
Dorfackerstr. 26  
72074 Tübingen / Germany

ESD  
VERSACAP

REF 200.51.05

LOT 123456

STERILE

Rx only (U.S.A.)

Musterdruck zur Freigabe

**ESD VERSACAP**

REF 200.51.05

LOT 123456

Musterdruck zur Freigabe

Figura 2.a: Rótulos provisto por el Fabricante (sobre el envase primario).

000 | **ovesco** | Ovesco Endoscopy AG  
Dorfackerstr. 26  
72074 Tübingen / Germany

ESD  
VERSACAP

REF 200.51.05

Musterdruck zur Freigabe

Made in Germany

LOT 123456

STERILE

Rx only (U.S.A.)

CE 0124

4 260206 310358

Figura 2.b: Rótulo provisto por el fabricante (colocado sobre el envase secundario).

*E*

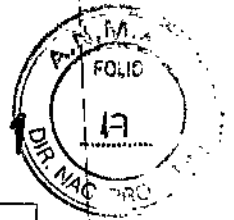
*[Signature]*

**B. ASHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

*[Signature]*

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

1220



<b>ACHER</b>	Tapa de Visualización para Endoscopio	PM: 696-2015.
		Legajo N°: 696.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

**Ovesco Endoscopy AG**

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania.

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

**Barraca Acher Argentina S.R.L.**

Doblas 1510 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

*Identificación del Producto:*





Producto: Tapa de Visualización para Endoscopio.

Marca: OVESCO.

Modelo: ESD VersaCap (Ref: 200.51.05).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

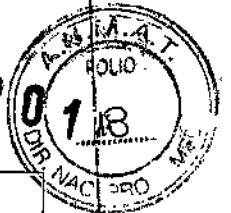
- Transportar y almacenar en el envase estéril (esterilizado por Óxido de Etileno).
- El envase no debe dañarse, mojarse ni ensuciarse, ya que en este caso no se puede garantizar la esterilidad del instrumento. Unas condiciones de transporte y almacenamiento inadecuadas pueden suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos en el paciente.
- Almacenar en un lugar sin polvo y a temperatura ambiente.
- Simbología del empaque:

Símbolo	Descripción
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Frágil
	No reesterilizar.
	De un solo uso (No Reutilizable).

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

1220



	Tapa de Visualización para Endoscopio	PM: 696-2015.
		Legajo N°: 696.

Responsable Técnico de *Barraca Acher* legalmente habilitado: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2015".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

El ESD VersaCap es una tapa/capuchón diseñado para una mejor visibilidad y una mejor área de trabajo, p. ej., en resecciones endoscópicas.

**Efectos secundarios no deseados**

Durante el uso del dispositivo puede surgir alguna de las siguientes complicaciones:

- lesión de la pared de órganos del tracto digestivo hasta la perforación;
- lesiones con hemorragia;
- lesiones con infección;
- pérdida del capuchón en el tracto digestivo con posible desplazamiento del lumen o paso no deseado por el tracto digestivo.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.**

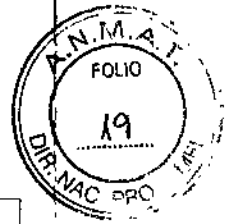
El ESD VersaCap está diseñado para el uso con endoscopios flexibles convencionales. Se debe comprobar la compatibilidad entre el ESD VersaCap y el endoscopio antes de utilizarlos.

**3.4 Instalación del Producto Médico**


El extremo laminado del ESD VersaCap se coloca hasta el tope (lámina hermetizante) en la punta del endoscopio. El ESD VersaCap puede desplazar las aberturas de salida de canales de trabajo, dispositivos de aspiración y enjuagado o dispositivos ópticos del endoscopio. Por este motivo debe comprobarse la colocación correcta del capuchón antes de utilizarlo.

*Juan González Maurbira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAURBIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



12201

	Tapa de Visualización para Endoscopio	PM: 696-2015.
		Legajo N°: 696.

El ESD VersaCap puede dañarse involuntariamente a causa de los instrumentos endoscópicos, especialmente instrumentos AF, o por el contacto con el tejido. En ese caso, es necesario sustituirlo.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico Implantable).

**3.6 Riesgos de interferencia reciproca**

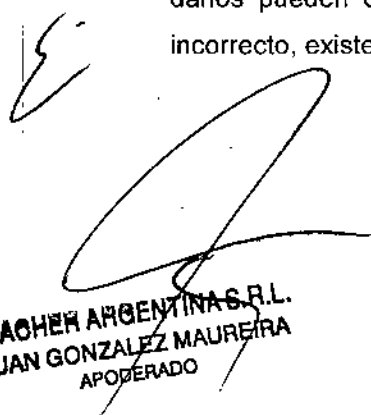
*No corresponde* (no posee partes que generen ni se vean perjudicadas por ningún tipo de radiación electromagnética).

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

*No Corresponde* (es un producto médico de un solo uso). Una vez abierto el envase y utilizado el dispositivo, se debe enjuagar con agua y desechar según la normativa local vigente.

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

- El ESD VersaCap está diseñado para el uso con endoscopios flexibles convencionales. Se debe comprobar la compatibilidad entre el ESD VersaCap y el endoscopio antes de utilizarlos.
- Verificar que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
- Una vez retirado del envase, comprobar que el producto no presente daños. Los daños pueden dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de manejo incorrecto, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.

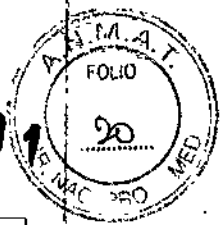



**B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

  
**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281



12201



	Tapa de Visualización para Endoscopio	PM: 696-2015.
		Legajo Nº: 696.

**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

La Tapa de Visualización para Endoscopio ESD VersaCap, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el producto dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del mismo. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo y reemplazarlo por otro dispositivo.

**3.12 Precauciones**

1. Es obligatorio leer detenidamente estas instrucciones de uso, así como cumplirlas y conservarlas, antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y manejo del instrumento.
2. Cerciorarse de que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
3. No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.
4. El operador tiene que asegurarse de que el montaje y la aplicación de la Tapa está de acuerdo con las instrucciones de uso.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

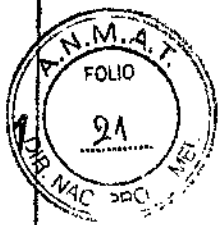
**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**


EL ESD VersaCap es un producto desechable, no posee precauciones especiales para eliminación.

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

1220



	Tapa de Visualización para Endoscopio	PM: 696-2015.
		Legajo N°: 696.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

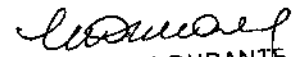
**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico de medición).

*C*



**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2648-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**1.2.2.0.1** y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Tapa de Visualización para Endoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-155 Obturadores, Endoscópico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Tapa/Capuchón para uso con endoscopios flexibles convencionales.

Modelo/s: ESD VersaCap

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Caja con 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG

Lugar/es de elaboración: Dorfackerstraße 26, 72074 Tübingen, Alemania.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2015, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 NOV. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**12201**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.