



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

DISPOSICIÓN N° 1946

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1625/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-97, denominado: APLICADORES DE CLIPS DE UN SOLO USO, marcas ENDO CLIP / PREMIUM SURGICLIP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-97, denominado: APLICADORES DE CLIPS DE UN SOLO USO, marca ENDO CLIP / PREMIUM SURGICLIP.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-97.



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

DISPOSICIÓN N° **1946**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1625/11-0

DISPOSICIÓN N°

 **1946**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1946** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-97 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: APLICADORES DE CLIPS DE UN SOLO USO.

Marca: ENDO CLIP / PREMIUM SURGICLIP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4442/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16575/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Endo Clip, Premium Surgiclip	Covidien
Modelo/s	Premium Surgiclip M-11, 5. Premium Surgiclip M-9, 75. Premium Surgiclip S-9, 0. Premium Surgiclip L-13, 0. Premium Surgiclip II M-9, 75 Premium Surgiclip II M-11, 5. Endo Clip ML 10mm Pistol Grip Endo Clip M 10mm Pistol Grip. Endo Clip L 10mm Pistol	134031 Premium Surgiclip™ Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso. 134044 Premium Surgiclip™ Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso. 134046 Premium Surgiclip™ Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso 134048 Premium Surgiclip™ Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso 134051 Premium



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

	<p>Grip.</p> <p>Endo Clip 5mm.</p> <p>Endo Clip II ML 10mm Pistol Grip</p> <p>Endo Clip III 5mm.</p>	<p>Surgiclip™ II Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso</p> <p>134053 Premium Surgiclip™ II Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso</p> <p>176615 Endo Clip™ Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso</p> <p>176619 Endo Clip™ Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso</p> <p>176625 Endo Clip™ Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso</p> <p>176620 Endo Clip™ Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso</p> <p>176657 Endo Clip™ II Auto Suture™, aplicador de clips de un solo uso</p> <p>176630 Endo Clip™ III Auto Suture™, clip aplicador de un solo uso con tecnología Clip Logic™</p>
<p>Fabricante</p>	<p>1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP; 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.</p> <p>2) Davis and Geck Caribe, Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República</p>	<p><u>Para los modelos:</u> Endo Clip, Auto Suture 176615, 176619, 176625 y Endo Clip II Auto Suture 176657.</p> <p>1) Covidien llc.; 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division</p>

5



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

	<p>Dominicana.</p> <p>3) U.S.S.C. Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Puerto Rico.</p> <p>4) Nellcor Puritan Bennett México SA de CV. 37 Blvd, Insurgentes, Libriamento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C, México.</p>	<p>of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3) Covidien, anteriormente registrada como Davis and Geck Caribe, Ltd.; Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p> <p>4) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.; Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos</p> <p>Para los modelos:</p> <p>Premium Surgiclip Auto Suture, modelos 134031, 134044, 134046, 134048, Premium Surgiclip II Auto Suture, modelos 134051, 134053</p> <p>1) Covidien Iic, 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2) Covidien anteriormente registrada como United Status Surgical, una division de Tyco Healthcare Group LP; 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3) Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.; Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731,</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.



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

		Estados Unidos. <u>Para los modelos</u> Endo Clip Auto Suture modelos 176620 y Endo Clip III Auto Suture modelo 176630 1) Covidien IIc; 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Covidien anteriormente registrada como United Status Surgical, una division de Tyco Healthcare Group LP.; 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
Rótulos	Rótulos aprobados por Disposición 4442/10, fs 12 del exp 1-47-16575/09-3 (a fs 208 del exp de referencia).	Nuevo proyecto de rótulo propuesto a fs 368 a 373.
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 4442/10, fs 13 a 18 del exp 16575/09-3 (a fs 209 a 214 del exp de referencia) .	Nuevo proyecto de instrucciones de uso propuesto a fs 198 a 202 .

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

11 ABR 2013

Expediente N° 1-47-1625/11-0

DISPOSICIÓN N°

11946

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

119



COVIDIEN

ENDOCLIP / PREMIUM SURGICLIP AUTOSUTURE

DESCRIPCIÓN

El aplicador de clips Premium Surgiclip consiste en un eje aplicador con mangos incorporados y un cartucho integrado que contiene 15 o 20 clips de titanio. La mordaza que aplica los clips se coloca alrededor del vaso u otra estructura tubular. A medida que se acercan los mangos del aplicador, el clip se cierra alrededor del vaso o de la estructura. A medida que se sueltan los mangos, automáticamente se carga otro clip en la mordaza del aplicador.

El aplicador de clips de un solo uso Endo Clip 5mm contiene 12 clips de titanio, Endo Clip 10mm y Endo Clip II contienen 20 clips de titanio y Endo Clip III contiene 16 clips de titanio. Estos aplicadores están diseñados para utilizarse a través de manguitos de trocar del tamaño adecuado o de manguitos de mayor calibre mediante el uso de un adaptador.

El eje está diseñado para ser introducido y utilizado a través del manguito de cualquier trocar Covidien del calibre apropiado (o de calibre superior utilizando el adaptador necesario).

INDICACIONES

Se utilizan en muchos tipos de intervenciones quirúrgicas para ocluir vasos y otras estructuras tubulares y para vagotomías, simpatectomías y marcado radiológico.

El aplicador de clips Endo Clip además puede emplearse en muchas técnicas endoscópicas para ocluir vasos y otras estructuras tubulares y para el marcado radiológico.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

1. Coloque las mordazas del instrumento Premium Surgiclip alrededor de la estructura que vaya a ocluir asegurándose de que el tejido este por completo dentro de los límites de la mordaza exterior.
2. Apriete los mangos con firmeza hasta el tope. Mientras se comprimen los mangos, la mordaza sostiene el clip con firmeza y se cierra alrededor del tejido.
3. Suelte los mangos para desprender el clip y retirar el aplicador. (El clip cerrado se desprende de la mordaza automáticamente). El aplicador avanza el siguiente clip automáticamente para aplicaciones sucesivas.
4. Inspeccione todos los clips para confirmar que ninguno se haya colocado sobre otros clips u obstrucciones, así como para verificar que se haya logrado la hemostasia u oclusión sin fugas. Si se producen hemorragias o fugas leves, se puede recurrir a la electrocauterización o a la sutura manual.
5. Cuando no quedan clips en el aplicador, aparece automáticamente un indicador de color amarillo en el visor de clips, que indica que está vacío. La función de bloqueo de seguridad impide apretar el mango del aplicador y, por tanto, la mordaza no se cerrará.
6. Cierre.

Endo Clip

1. Introduzca el aplicador Endo Clip a través del manguito del trocar Covidien del calibre adecuado (o de un calibre superior utilizando el adaptador necesario) antes de cargar el clip en la mordaza.
2. El eje gira 360° en cualquier dirección. Ajuste la mordaza del instrumento para obtener una visibilidad máxima girando el collar de rotación en cualquier dirección.
3. El aplicador se puede disparar de dos (2) formas diferentes:
 - a. Antes de colocar la mordaza del instrumento alrededor de la estructura que se vaya a ocluir, apriete el mango hasta escuchar un clic, que indicara que este se ha cargado en la mordaza. Coloque la mordaza del instrumento alrededor de la estructura que se vaya a ocluir, asegurándose que esta se encuentra completamente dentro de los límites de la mordaza. Termine de apretar el mango para cerrar el clip sobre el tejido.

Farm. Regina Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Acreditada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



719

b. Coloque la mordaza alrededor del tejido y apriete por completo el mango ejerciendo una presión constante hasta que el clip se cargue y se cierre.

4. Una vez apretado el mango, el clip queda bien sujeto en la mordaza del instrumento y se cierra alrededor del tejido.

5. Suelte el mango para desenganchar el clip y retire el aplicador del vaso o la estructura. Apriete el mango para cargar el siguiente clip que vaya a aplicar; para ello, repita el paso 3 (apartado a o b).

NOTA: revise todos los clips que haya colocado para verificar que hay hemostasia.

6. Cuando no quedan clips en el aplicador, aparece una barra de color amarillo brillante en el visor de clips que indica que el instrumento esta vacío. Un seguro de bloqueo intermedio impide apretar el mango y, como consecuencia, la mordaza vacía no se podrá cerrar sobre el tejido.

NOTA: si se retira el aplicador del manguito del trocar con un clip abierto en su mordaza, el clip se puede desprender y caer en la cavidad corporal. En caso de que en la mordaza haya un clip sin disparar, apriete el mango y retire el instrumento del manguito del trocar con la mordaza cerrada.

7. Si se desea, el aplicador de clips Endo Clip II puede utilizarse para asegurar un catéter de colangiografía. Al apretar el mango, cuando llega a un cierto punto, se puede escuchar un clic, que indica que el clip se encuentra en la "zona de colangiografía". El clip se queda sobre el conducto cístico y se libera de la mordaza aflojando la presión ejercida sobre el mango en la "zona de colangiografía". Una vez retirado el aplicador Endo Clip II del conducto cístico, asegúrese de que no queda tejido en la mordaza del aplicador. Termine de apretar el mango del aplicador para dejarlo preparado para el siguiente disparo.

CONTRAINDICACIONES

No utilice clips en la arteria carótida, la arteria renal, la arteria iliaca ni en otros vasos en los que normalmente no se utilizarían clips metálicos para ligar.

Endo Clip

Este dispositivo no está previsto para la oclusión de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, aunque se puede utilizar para lograr la hemostasia después de transeccionar una trompa de Falopio.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

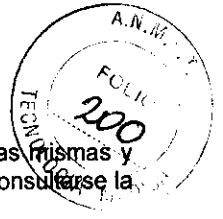
- Asegúrese de que el tejido que vaya a ocluir cabe perfectamente entre los confines del clip, pues de lo contrario pueden producirse hemorragias y fugas.
- Antes de apretar el mango para colocar un clip, verifique que el clip no se encuentre sobre otro clip o alguna otra obstrucción. Si se dispara un clip sobre otro, se puede producir una hemorragia, ausencia de hemostasia o la mordaza del instrumento podría sufrir algún daño.
- Inspeccione todos los clips para confirmar que ninguno se haya colocado sobre otros clips u obstrucciones, así como para verificar que se haya logrado la hemostasia u oclusión sin fugas. Si se producen hemorragias o fugas leves, se puede recurrir a la electrocauterización o a la sutura manual.
- Cuando corte una estructura ocluida, deje suficiente margen de tejido para reducir la posibilidad de que se desprenda el clip.
- Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA intervención.
- **DESÉCHELO DESPUÉS DE UTILIZARLO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**

Premium Surgiclip

- Si se suelta un clip de la mordaza antes de que ésta se cierre por completo, será necesario comprimir los mangos completamente a fin de que se cargue un nuevo clip en la mordaza del aplicador al soltar los mangos.
- Asegúrese de comprimir los mangos con firmeza hasta el tope. Si no se aprietan completamente, el clip podría deformarse y, en consecuencia, podrían producirse hemorragias o fugas.

EndoClip

- Antes de introducir o retirar el aplicador de clips Endo Clip a través del manguito del trocar de tamaño apropiado, asegúrese de que no haya ningún clip cargado en las mordazas. De lo contrario, el clip abierto podría desprenderse y caer en la cavidad corporal.
- **CUANDO DISPARE EL INSTRUMENTO, APRIETE FIRMEMENTE EL MANGO HASTA EL TOPE.** Si no se aprieta totalmente el mango, el clip podría deformarse y, además, se podrían producir hemorragias o fugas.
- Una vez disparados todos los clips del aplicador Endo Clip™ II, aparecerá automáticamente una barra amarilla brillante en el visor de clips, lo que alertará al cirujano de que el cartucho está vacío. En ese momento, el mango del clip no se puede apretar más veces.

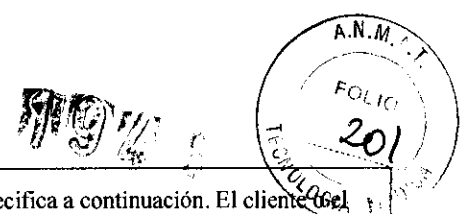


- Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y con competencias adecuadas para ello. Además, antes de realizar técnicas endoscópicas, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.
- El conocimiento profundo de los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de endoscopia con láser es esencial para evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios, así como para prevenir que el instrumento sufra algún daño. Compruebe la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra se encuentren en perfecto estado.
- Es necesario proceder con cautela al utilizar técnicas electroquirúrgicas, como electrocauterio o electrocoagulación, cerca de los clips metálicos. El contacto involuntario del dispositivo electroquirúrgico activado con un clip metálico puede provocar la cauterización o coagulación no deseada en o alrededor de la zona del clip, lo que puede hacer que se necrose el tejido afectado. Asimismo, puede desprenderse el clip, lo que provocaría hemorragias o fugas.
- Algunos cirujanos piensan que no se deben utilizar clips de titanio en el cerebro.

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Emisiones electromagnéticas (Tabla 201)			
El aplicador de clips ENDO CLIP III se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III deben verificar que utilice en dicho entorno			
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético	
Emisiones de RF CISPR11	Grupo I	El aplicador Endo Clip III usa energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos	
Emisiones de RF CISPR11	Clase A		
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2-	N/D		
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	N/D		
DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Inmunidad electromagnética (Tabla 202)			
El aplicador de clips ENDO CLIP III se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III deben verificar que utilice en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	Conformidad	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-2-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-8-2	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de potencia deben encontrarse en los niveles característicos de una instalación típica de un comercio u hospital
NOTA: El aplicador de clips ENDO CLIP III funciona con pilas. No es aplicable la inmunidad a ráfagas transitorias rápidas eléctricas, sobretensiones y altibajos de tensión			
DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Inmunidad electromagnética (Tabla 204)			

Farm. Roxana Andrea Albrecht
 Directora Técnica - M.N. 13805
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



El aplicador de clips ENDO CLIP III se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III deben verificar que utilice en dicho entorno

Prueba de inmunidad	Conformidad	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-3-2	3 V/m De 60 MHz a 2,5 GHz	3 E1-3V/m	Entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF deben y el aplicador de clips Endo Clip III de debe dejar una distancia no inferior a las calculadas/enumeradas a continuación $d = 1,2 \sqrt{P}$ $D = 1,1667$ (raíz de P) de 80 MHz a 800 MHz $D = 2,3333$ (raíz de P) De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)
RF irradiada IEC 61000-3-2	3 Vm De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	La potencia de campo de los transmisores de RF, según ha determinado un estudio electromagnético local, debe ser menor que los niveles de cumplimiento (F1) Pueden producirse interferencias en las proximidades de un equipo que contenga un transmisor

Distancias de separación recomendadas, entre equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el aplicador de clips ENDO CLIP III (Tabla 206)

El aplicador de clips ENDO CLIP III se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles transmisores de comunicaciones de RF y el aplicador de clips ENDO CLIP III como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	El aplicador de clips ENDO CLIP III funciona con pilas 150 kHz-80 MHz N/D	Separación (m) de 80 a 800 MHz $D = 1,1667$ (raíz de P)	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D = 2,3333$ (raíz de P)
0,01		0,11667	0,23333
0,1		0,36894	0,73785
1		1,1667	0,23333
10		3,6894	7,3785
100		11,667	23,333

Farm. Roberto Andrea Albrecht
 Directora Técnica - M.N. 13805
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

1946



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

ESTÉRIL

Método de esterilización: **ÓXIDO DE ETILENO**

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group
LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67,
Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como Davis y Geck Caribe, Ltd. Zona franca de San Isidro,
Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

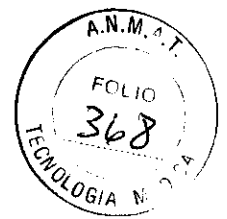
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-97

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

1976



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

COVIDIEN

ENDO CLIP AUTO SUTURE

Ref.: XXXXX

1 unidad

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como Davis y Geck Caribe, Ltd. Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-97

CONDICION DE VENTA:.....

El presente rótulo aplica solamente para los modelos con los siguientes códigos: 176615, 176619, 176625.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

COVIDIEN

ENDO CLIP II AUTO SUTURE

Ref.: XXXXX

1 unidad

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como Davis y Geck Caribe, Ltd. Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-97

CONDICION DE VENTA:.....

El presente rótulo aplica solamente para el modelo código: 176657.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS



**COVIDIEN
PREMIUM SURGICLIP AUTO SUTURE**

Ref.: XXXXX

1 unidad

Número de lote
Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL
ÓXIDO DE ETILENO**

**DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso**

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

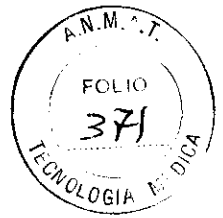
Autorizado por la ANMAT PM 597-97

CONDICION DE VENTA:.....

El presente rótulo aplica solamente para los modelos con los siguientes códigos: 134031, 134044, 134046, 134048.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

1976



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

COVIDIEN
PREMIUM SURGICLIP II AUTO SUTURE
Ref.: XXXXX
1 unidad

Número de lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-97

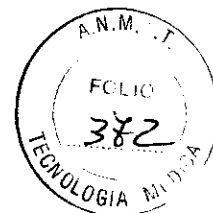
CONDICION DE VENTA:.....

El presente rótulo aplica solamente para los modelos con los siguientes códigos: 134051 y 134053.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13695
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

1946



COVIDIEN
ENDO CLIP AUTO SUTURE
Ref.: XXXXX
1 unidad

Número de lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-97

CONDICION DE VENTA:.....

El presente rótulo aplica solamente para el modelo código: 176620

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13605
Apodada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

1946



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

COVIDIEN
ENDO CLIP III AUTO SUTURE
Ref.: XXXXX
1 unidad

Número de lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-97

CONDICION DE VENTA:.....

El presente rótulo aplica solamente para el modelo código: 176630.

Roxana Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Aprobada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd