



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

DISPOSICIÓN N° 2170

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24771-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2170

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ENDOBRUSH, nombre descriptivo Cepillo endouterino para barrido y biopsia endometrial y nombre técnico Cepillos, para Citología de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 191 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-216-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2170

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24771-10-5

DISPOSICIÓN N° 2170

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2170**

Nombre descriptivo: Cepillo endouterino para barrido y biopsia endometrial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-018 Cepillos, para Citología.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ENDOBRUSH

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para obtener muestras citológicas y realizar estudios anátomo-patológicos endometriales con fines diagnósticos, endocervicales y vaginales.

Modelo/s: Estéril.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medical Engineering Corporation S.A.

Lugar/es de elaboración: Sanchez de Loria 639, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

Expediente N° 1-47-24771-10-5

DISPOSICIÓN N° **2170**

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 II

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

.....**2.170**.....

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

ENDOBRUSH

Cepillo Endouterino

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
DO NOT USE IF THE PACKAGE IS OPEN OR DAMAGED.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
FOR EXCLUSIVE SALE TO PROFESSIONALS AND HEALTH INSTITUTIONS.

INDUSTRIA ARGENTINA



MEDICAL
ENGINEERING CORPORATION

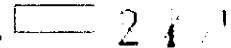


APLICACIONES

- Citología endofaliva
- Cultivos de secreción
- Anomalia patológica

USOS:

- Endocervical cytology
- Secretion cultures
- Pathologic anatomy



Directora Médica:
Dra. Carolina Bergho M.N. 126.242
Director Técnico:
Farm. Alejandro Baglietto M.N. 11.441



ENDOBRUSH

INSTRUCCIONES DE USO



Cepillo
endouterino

MEDICAL
ENGINEERING CORPORATION

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.
Sancti Spiritus de Loria 638 - CP: C1220ADA - C.A.B.A.
Argentina - Tel/Fax: (54 11) 4867-5009
info@medical.com.ar - www.medical.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir el paquete por el lado del resque, sin tocar la cinta para asegurar la esterilidad del material.
Introducir el Endobrush dentro de la cánula externa mediante tracción del extremo distal, sosteniendo firme la cánula hasta que el Endobrush se encuentre en su interior.
2. PARA MUESTRA VAGINAL:
a. Separar las labias.
b. Introducir la cánula en vagina sosteniéndola firme con la mano.
c. Empujar suavemente el Endobrush.
d. Girar el Endobrush 360 vueltas completas sobre sí mismo.
e. Traccionar nuevamente el Endobrush dentro de la cánula.
f. Retirar la cánula suavemente.

3. PARA MUESTRA ENDOCERVICAL:

- a. Colocar el espéculo vaginal.
 - b. Realizar la antisepsia externa del cuello.
 - c. Introducir la cánula en el orificio externo del cuello uterino sosteniéndola firme con la mano.
 - d. Continuar como se indica en pasos 1, c, d, e, f.
- ### 4. PARA MUESTRA ENDOMETRIAL:
- De observarse un orificio externo cerrado o canal cervical estrecho realizar los siguientes pasos:
 - a. Realizar la antisepsia del área.
 - b. Tomar el tipo anterior del cuello con una pinza roma.
 - c. Realizar histerometría.
 - d. Utilizando la medida impresa en el envase desplazar el tipo anterior de la cánula externa hasta del otro extremo de la medida obtenida para evitar perforaciones.

- a. Controlar como se indica en pasos 1, c, d, e, f.
 - b. Una vez obtenido el material puede ser extendido sobre un portaobjetos colocado en forma o dentro del resque de cultra. Descartar el Endobrush una vez finalizado el procedimiento.
- CONTRAINDICACIONES:**
Excluir la posibilidad de embarazo antes de ingresar la sonda uterina. Excluir en casos de vaginitis y cervicite, hasta que la infección sea tratada con éxito.

INSTRUCCIONES FOR USE

1. Open the pouch on handle side without touching the brush, to safeguard sterility.
2. Insert the ENDOPUSH into the cultra cannula by pulling on the distal end, holding the cannula firmly until the ENDOPUSH is inside.

2. FOR VAGINAL SAMPLE:

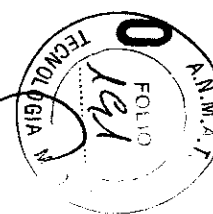
- a. Separate the labia.
 - b. Insert cannula in the vagina, holding it firmly in hand.
 - c. Gently push the ENDOPUSH.
 - d. Rotate the ENDOPUSH two complete turns on itself.
 - e. Pull the ENDOPUSH into the cannula again.
 - f. Gently remove the cannula.
- ### 3. FOR ENDOCERVICAL SAMPLE:
- a. Insert the vaginal speculum.
 - b. Do external antisepsis of the cervix.
 - c. Insert the cannula in the external orifice of the cervix when holding it firmly in hand.
 - d. Continue as indicated in 1, c, d, e, f.
- ### 4. FOR ENDOMETRIAL SAMPLE:
- In case of finding a closed external orifice or a

narrow cervical canal, follow these steps:

- a. Do antisepsis of the area.
 - b. Take a former latexum of cervix with a speculum.
 - c. Carry out the hysteroscopy.
 - d. Using the measure printed on the package, slide the stop of the cannula up to 2 cm less than the measurement obtained, to avoid perforations.
 - e. Continue as indicated in 1, c, d, e, f.
 - f. Once the sample has been collected, it can be spread on a slide in formalin, or in a culture medium.
- Discard the ENDOPUSH once the procedure has been finished.
- CONTRAINDICACIONES:**
Excluir la posibilidad de embarazo antes de ingresar la sonda uterina. Excluir en caso de vaginitis and cervicite, until the infection has been successfully treated.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESTADORA
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



217



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24771-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **21.700** y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cepillo endouterino para barrido y biopsia endometrial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-018 Cepillos, para Citología.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ENDOBRUSH.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para obtener muestras citológicas y realizar estudios anátomo-patológicos endometriales con fines diagnósticos, endocervicales y vaginales.

Modelo/s: Estéril.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

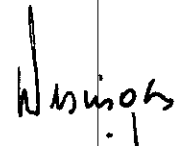
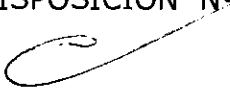
Nombre del fabricante: Medical Engineering Corporation S.A.

Lugar/es de elaboración: Sanchez de Loria 639, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. el Certificado PM-216-4,
en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2170**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.E.