



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 2411**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-807-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2411

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 B.Braun / Aesculap, nombre descriptivo Sistema de Motores y nombre técnico Clavadores/Impulsores, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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 88 y 89 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-275, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2411

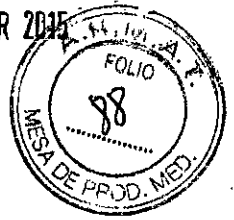
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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° 1-47-3110-807-14-8

DISPOSICIÓN N° 2411

fg

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

Sistema de motores


Marca: B. Braun / Aesculap

Modelo: según corresponda

**LOT** "Número de Lote"

**NON STERILE** "No estéril"

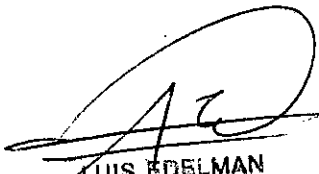
 "Ver instrucciones de uso"

 "Fecha de fabricación"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-275

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN-MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



**Instrucciones de Uso**

**1.1 Fabricante e importador**


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 62 (1027) Cap. Fed. – Argentina.  
Fabricante: Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania


1.2 Sistema de motores

1.3 Marca: B. Braun / Aesculap

1.4 Modelo: según corresponda

1.5 **NON STERILE** "No estéril"

1.6  "Ver instrucciones de uso"

1.7  "Fecha de fabricación"

1.8 Autorizado por la ANMAT PM-669-275

1.9 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

**1.10 Manipulación correcta**

- ▶ Limpiar a mano o a maquina el producto nuevo de fabrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- ▶ Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶ Para evitar danos causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
  - Utilizar el producto solo conforme a las presentes instrucciones de uso.
  - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
  - Solo combinar entre si productos Aesculap.
- ▶ Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

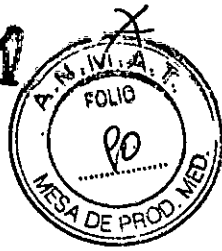
**Preparación e instalación**

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
  - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional
  - las normas nacionales sobre prevención de incendios y explosiones
- ▶ Comprobar que no haya danos visibles antes de utilizar el motor neumático y sus accesorios.
- ▶ Utilizar únicamente motores neumáticos y accesorios en perfecto estado.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



### Conectar la alimentación de aire comprimido



**PELIGRO**

Riesgo de provocar incendios y explosiones si se utiliza oxígeno como gas propulsor existe.

- ▶ No accionar el motor neumático con oxígeno bajo ningún concepto.
- ▶ Accionar el motor neumático con aire comprimido o con nitrógeno.



**ATENCIÓN**

Se correrá el riesgo de ocasionar daños al motor neumático si la presión de trabajo sobrepasa los 10 bar.

- ▶ Ajustar el rango de presión de flujo entre 6 bar y 10 bar.

### 1.11 Utilización del motor

#### Utilización del motor neumático HiLAN XS



#### Puesta a punto



**ADVERTENCIA**

Un accionamiento involuntario del motor neumático HiLAN XS puede provocar lesiones y daños materiales.

- ▶ Asegurar el motor neumático HiLAN XS contra un accionamiento involuntario con el bloqueo de seguridad.
- ▶ Conectar las piezas de mano, los útiles y la alimentación de aire Hi-Line XS al motor HiLAN XS sólo cuando el motor esté desactivado.



**ADVERTENCIA**

Peligro de infecciones y contaminaciones. El motor neumático HiLAN XS, sus accesorios y piezas de mano Hi-Line XS se suministran sin esterilizar.

- ▶ Antes de la puesta en servicio, esterilizar el motor neumático HiLAN XS, los accesorios y las piezas de mano Hi-Line XS.

#### Manejo del producto

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13439 • M.P. 16268



ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.**

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

**Lesiones en el oído del paciente por el ruido provocado por la marcha del motor.**

- ▶ Seleccionar la distancia de separación máxima del oído cuando se utilice el motor neumático HiLAN XS en intervenciones otológicas.

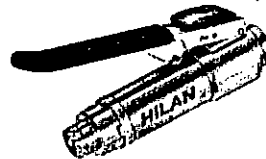


ADVERTENCIA

**Peligro de necrosis por calor al utilizar el GA741R con útiles dentados en sentido de giro a izquierdas.**

- ▶ Sólo utilizar útiles diamantados con sentido de giro a izquierdas.

### Utilización del motor neumático HiLAN



### Puesta a punto



ADVERTENCIA

Lesiones y daños materiales por un accionamiento involuntario del motor neumático HiLAN puede provocar.

- Asegurar el motor neumático HiLAN contra un accionamiento involuntario con el bloqueo de seguridad.
- Conectar las piezas de mano, los útiles y la alimentación de aire comprimido al motor neumático HiLAN sólo cuando éste esté desactivado.



ADVERTENCIA

**Peligro de infecciones y contaminaciones. El motor neumático HiLAN, sus accesorios y piezas de mano se suministran sin esterilizar.**

- Antes de la puesta en servicio, esterilizar el motor neumático HiLAN, los accesorios y las piezas de mano.

### Conexión de los accesorios

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de manejo sólo podrán utilizarse si vienen claramente determinadas para la utilización prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni los requisitos de seguridad.

### Comprobación del funcionamiento

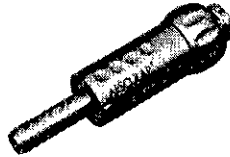
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13439 - R.P. 16268



- ▶ El sistema completo de motor neumático (motor neumático HiLAN, mando de pedal, tubos flexibles) debe someterse siempre a una prueba de funcionamiento antes de su uso.
- ▶ Asegurarse de que el motor neumático HiLAN y el mando de pedal funcionan correctamente.
- ▶ Asegurarse de que todos los tubos flexibles se han acoplado correctamente y que no tienen fugas.

### Utilización del motor neumático Microlan GA553



#### **Puesta a punto**

#### **Conexión de los accesorios**

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso solo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad.

#### **1.12 Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico**

#### **Advertencias de seguridad generales**

*Nota*

*Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.*

*Nota*

*En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos*

*Nota*

*Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado mas seguro y eficaz.*

*Nota*

*Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario solo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.*

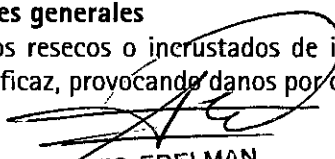
*Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.*

*Nota*

*Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.*

#### **Indicaciones generales**

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión.

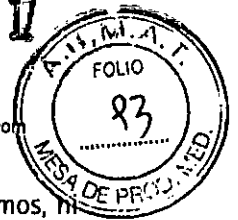
  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



2411

B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
http://www.bbraun.com



Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación. Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de laser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos.

Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGGM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Danos en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

#### Preparación en el lugar de uso

- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

#### Preparación previa a la limpieza

- ▶ Realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.

#### Limpieza/Desinfección

#### Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento



Peligro de incendio.  
▶ No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.  
▶ Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
  - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable,
  - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona),
  - que no pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.

- ▶ Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

**Nota**

La temperatura de secado mencionada es solo un valor orientativo. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej. carga).

▶ No limpiar los motores/piezas de mano en baño de ultrasonidos ni sumergirlas en líquidos. Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallós.

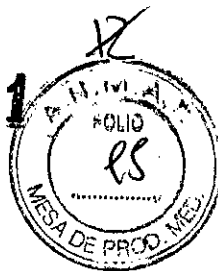
- ▶ Si es necesario, realizar una limpieza por ultrasonidos de los útiles:
  - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
  - para el prelavado de productos con restos resacos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
  - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
  - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza automática.

**Proceso homologado de limpieza y desinfección**

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual y desinfección con un paño	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.</li> <li>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa.</li> <li>■ Poner el producto en una posición que evite la penetración de agua en el interior del mismo, p. ej., a través de los acoplamientos. (Eliminar de inmediato el líquido que haya podido penetrar.)</li> </ul>	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpieza manual y desinfección con un paño</li> </ul>
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Colocar el producto correctamente en el soporte Eccos.</li> <li>■ Sólo está permitido realizar la limpieza automática los productos con el correspondiente soporte Eccos.</li> </ul>	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</li> </ul>

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**MARIANO FERRALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - N.P. 16268



**Limpieza/desinfección manuales**

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

**Limpieza manual y desinfección con un paño**

Fase	Paso	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Secado	TA	-	-	-	-
III	Desinfección con paño	-	>1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable  
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo  
TA: Temperatura ambiente

**Fase I**

- ▶ Lavar el producto bajo un chorro de agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

**Fase II**

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso medico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

**Fase III**

- ▶ Limpiar el producto a fondo con un paño de desinfección de un solo uso.

**Fase IV**

- ▶ Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 min), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

**Fase V**

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso medico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

**Limpieza/Desinfección automáticas**

Nota

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 12439 \* M.P: 16268



La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

*Nota*

Se realizaran una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

**Limpieza alcalina automática y desinfección térmica**

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido.

Fase	Paso	T [*C/*F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado, alcalino:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solución al 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

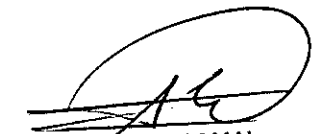
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

**Esterilización a vapor**

*Nota*

Debido a sus características térmicas y a su material, los motores neumáticos deben esterilizarse al vapor. No esterilizar nunca los motores neumáticos con aire caliente u oxido de etileno (EtO).

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
  - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
  - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
  - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 1.3430 - M.P. 16268



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-807-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2411**, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Sistema de Motores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-868  
Clavadores/Impulsores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun / Aesculap.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para accionar las piezas de mano Aesculap en aplicaciones de neurocirugía, cirugía de columna vertebral, otorrinolaringológica y maxilofacial. Además, se pueden utilizar para microcirugía y ortopedia (motores Hilan/XS Hilan) y para cirugía de mano y pie (motor Microlan).

Modelo/s:

GA529 Motor neumático pequeño Hilan con mando de mano.

..//

GA553 Motor neumático 100 Microlan.

GA740R Motor neumático XS Hilan.

GA741R Motor neumático XS Hilan c/ acción Fwd/Rev.

GA742R Motor de trepanación neumático Hilan.

Accesorio:

GA 530 Bomba de irrigación Hilan 100-240V.

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


Nombre del fabricante: Aesculap AG.

Lugar de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-275, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01.ABR.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2411**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.