



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4442**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16575/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4442

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 EndoClip, Premium Surgiclip, nombre descriptivo Aplicadores de clips de un solo uso y nombre técnico Aplicadores, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 18 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-597-97, 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4442

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-16575/09-3

DISPOSICIÓN N°

4442

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°...**4442**.....

Nombre descriptivo: Aplicadores de clips de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 - Aplicadores

Marca del producto médico: EndoClip, Premium Surgiclip

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: EndoClip: ligadura metálica de vasos y estructuras tubulares. SurgiClip y Premium SurgiClip: ligadura metálica de vasos y estructuras tubulares, vagotomias, simpatectomias y marcación radiográfica.

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 Grip; Endo Clip 5 mm; Endo Clip II ML 10 mm Pistol Grip; Endo Clip III 5 mm

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

Nombre del fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: USSC Puerto Rico Inc

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Puerto Rico.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre del fabricante: Davis and Geck Caribe, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Zona Franca de San Isidro, Carretera de San Isidro Km 17,
Santo Domingo, República Dominicana.

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett México SA de CV.

Lugar/es de elaboración: 37 Blvd, Insurgentes, Libriamiento, A La P., La Mesa,
Tijuana, B.C., México.

Expediente N° 1-47-16575/09-3

DISPOSICIÓN N°

4442

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**4442**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

442
SINCE 12

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: USS Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott Road
North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos

U.S.S.C Puerto Rico, Inc.
Building 911-67
Sabanetas Industrial Park
Ponce, Puerto Rico 00731, U.S.A.

Davis and Geck Caribe, Ltd.
Zona Franca de San Isidro
Carretera San Isidro Km 17
Santo Domingo, República Dominicana

Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V
37 Blvd. Insurgentes
Libriamento, A La P., Tijuana, B.C., México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltda.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**ENDO CLIP / PREMIUM SURGICLIP
APLICADOR DE CLIPS DE UN SOLO USO**


De un solo uso (Símbolo)

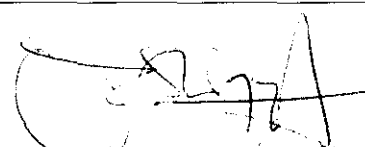
ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote:
Fecha de vencimiento:

Condición de Venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-97

Este modelo de rótulo se emplea para todos los modelos de Endo Clip y SurgiClip Premium


RECEIVED
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: USS Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott Road
North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos

U.S.S.C Puerto Rico, Inc.
Building 911-67
Sabanetas Industrial Park
Ponce, Puerto Rico 00731, U.S.A.

Davis and Geck Caribe, Ltd.
Zona Franca de San Isidro
Carretera San Isidro Km 17
Santo Domingo, República Dominicana

Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V
37 Blvd. Insurgentes
Libriamento, A La P., Tijuana, B.C., México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltda.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

ENDO CLIP / SURGICLIP PREMIUM APLICADOR DE CLIPS DE UN SOLO USO

De un solo uso (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Condición de Venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-97

INDICACIONES

Para Endo Clip 5 mm, Endo Clip 10 mm, Endo Clip II 10 mm, Endo Clip III

El aplicador de clips ENDO CLIP™ tiene aplicaciones en muchos tipos de procedimientos endoscópicos para lograr la hemostasia después de la transección de vasos y otras estructuras tubulares y para marcaje radiográfico.

Para Surgiclip Premium, Surgiclip Premium II

El aplicador de clip Surgiclip Premium tiene aplicación en muchos tipos de intervenciones quirúrgicas para ocluir vasos y otras estructuras tubulares y para vagotomías, simpatectomías y marcación radiográfica.

MODO DE USO

1. Para Endo Clip en todos sus modelos: Inserte el aplicador de clips a través del manguito de trocar de tamaño apropiado, ajuste las mordazas del instrumento

MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA S.A.
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA S.A.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

4442



girando en ambas direcciones la perilla de rotación, hasta conseguir la máxima visibilidad.

Para Endo Clip 5 mm Al introducir el instrumento a través del manguito de trocar y antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese que la palabra "LOAD", impresa en el extremo distal del eje aplicador, esté perfectamente visible bajo la cámara

Para Endo Clip III: Al introducir el instrumento a través del manguito de trocar y antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese que la doble línea impresa en el extremo distal del eje del aplicador está perfectamente visible. Eso indica que las mordazas del dispositivo están libres de interferencias del manguito del trocar

2. Apriete el mango con suavidad para cargar un clip en las mordazas. El chasquido indica que el clip está completamente preparado para ser moldeado. No intente cambiar la posición de la disección
3. Aplique las mordazas del instrumento rodeando el vaso o estructura a ocluir, asegurándose que dicho vaso o estructura se encuentra completamente dentro de las mordazas.
4. Apriete el mango del todo para disparar el instrumento y cerrar el clip alrededor del vaso o la estructura. Un segundo chasquido al final del recorrido del gatillo del mango indica que el clip se ha formado completamente y el gatillo del mango se ha apretado al máximo. Deje que el mango vuelva del todo tras disparar. El contador de clip, registrará cada vez que se dispare un clip, indicando el número de clip sobrantes en el instrumento
5. Suelte el mango del todo para desenganchar el clip de las mordazas y retire el instrumento del vaso o la estructura.
6. Si se observan hemorragias y/o fugas poco importantes después de la aplicación, puede utilizarse un electrocauterio o suturas manuales para garantizar la hemostasia
7. Solo para Endo Clip 5mm: Cuando ya no queden clips en el aplicador aparecerá inmediatamente una señal roja en el visor de clips. La función del bloqueo de seguridad impide apretar el mango del aplicador y que se cierren las mordazas vacías.

Solo para Endo Clip III: Cuando no queden clips en el instrumento, el contador del clip mostrará "00" lo que indica que el instrumento está vacío. La función de bloqueo de seguridad impedirá apretar el mango del aplicador y que se cierren las mordazas vacías.

Sólo para Surgiclip Premium y Surgiclip Premium II / Endo Clip 10 mm y Endo Clip II: Cuando ya no queden clips en el aplicador aparecerá inmediatamente una señal/barra amarilla en el visor de clips. La función del bloqueo de seguridad impide apretar el mango del aplicador y que se cierren las mordazas vacías.

8. Cuando utilice un clip para fijar el catéter de punta de metal durante un colangiograma, debe colocar el clip sobre la parte metálica de la punta del catéter

CONTRAINDICACIONES

Para todos los modelos Endo Clip

No utilice el aplicador de clips ENDO CLIP™ sobre las arterias renal, ilíaca, ni otros vasos en los que no se deben utilizar como norma general clips metálicos de ligadura.

Solo para Endo Clip 5 mm, Endo Clip 10 mm, Endo Clip II 10 mm, Endo Clip III

MALLINCO S.R.L. PRODUCTOS
MEDIOS
MALLINCO S.R.L. PRODUCTOS
MALLINCO S.R.L. PRODUCTOS

MARÍA SILVINA LAZZARI
GERENTE GENERAL
MALLINCO S.R.L. PRODUCTOS
MALLINCO S.R.L. PRODUCTOS

4442
ESTERIL
15

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.

Premium SurgiClip y Premium SurgiClip II

No utilice clips en la arteria carótida, la arteria renal, la arteria iliaca ni en otros casos en los que normalmente se utilizarían clips para ligar,

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Antes de colocar un clip, confirme que éste no se encuentre sobre otro clip o alguna otra obstrucción. La aplicación de un clip sobre otro clip u otras obstrucciones podría producir hemorragias y/o ausencia de hemostasia y/o daños en las mordazas del instrumento.
2. Asegúrese de que la estructura que se va a ocluir cabe perfectamente entre los límites del clip, pues de lo contrario pueden producirse hemorragias o fugas.
3. Cuando dispare el instrumento, apriete firmemente el mango, hasta el tope. Si no se aprieta totalmente el mango, puede producirse la formación incorrecta del clip, con la posibilidad de hemorragia y/o fugas.
4. Si se observan hemorragias y/o fugas poco importantes después de la aplicación, puede utilizarse un electrocauterio o suturas manuales para garantizar la hemostasia.
5. Cuando corte una estructura tras colocar un clip, deje suficiente margen distal (manguito) para reducir la posibilidad de que se produzca el desprendimiento del clip. El desprendimiento de un clip puede producir hemorragias o fugas.
6. No gire excesivamente las mordazas ni manipule el tejido al disparar el instrumento. Desviar las mordazas y/o el eje puede producir la formación incorrecta del clip, con la posibilidad de hemorragia y/o fugas.
7. Este dispositivo se suministra ESTERIL y está diseñado para su uso en una sola intervención. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR NO VOLVER A ESTERILIZAR.

Solo para Surgiclip Premium y Surgiclip Premiun II

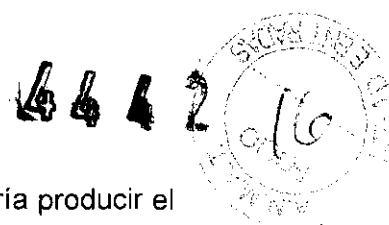
1. Si se suelta un clip de la mordaza antes de que ésta cierre, será necesario comprimir los mangos completamente a fin de que se cargue un nuevo clip en la mordaza del aplicador al soltar los mangos

Solo para Endo Clip 5 mm, Endo Clip 10 mm, Endo Clip II 10 mm, Endo Clip III

1. Antes de introducir o retirar el aplicador de clips del manguito del trocar, asegúrese de que no haya ningún clip cargado en las mordazas
2. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y adecuadamente capacitados para ello. Antes de realizar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la bibliografía médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y riesgos.
3. El claro entendimiento de los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de endoscopia con láser es esencial para evitar los riesgos de choque y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios, así como daños en el instrumento. Compruebe la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra se encuentren en perfecto estado.
4. Se deberá proceder con cautela al utilizar técnicas electroquirúrgicas cerca de los clips metálicos. El contacto inadvertido de dispositivos electroquirúrgicos energizados con un clip metálico puede provocar la cauterización o la electrocución no deseada

MALLINEROS DE MÉDICO S.A. S.R.L.
MALLINEROS DE MÉDICO S.A. S.R.L.

MARIA PAOLINA LAZZARI
FARMACIA
MALLINEROS DE MÉDICO S.A. S.R.L.
MALLINEROS DE MÉDICO S.A. S.R.L.



sobre el clip o alrededor del mismo, lo que podría afectar al tejido. Se podría producir el desprendimiento del clip, lo que puede causar hemorragias y/o fugas.

Solo para ENDO CLIP de 10 mm, ENDO CLIP II 10 mm

1. Si lo desea, al aplicador de clips ENDO CLIP™ de 10 mm puede utilizarse para fijar el catéter en las colangiografías. En el momento elegido previo al cierre total, se soltará el mango lo que permitirá que el clip permanezca en el conducto cístico. Al soltar el mango, el clip se desprende de la mandíbula.

Solo para Endo Clip III

1. Al introducir el aplicador a través del manguito del trocar y antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese de que la doble línea impresa en el extremo distal del eje del aplicador está perfectamente visible. La doble línea indica cuándo las mordazas del dispositivo están libres de interferencias del manguito del trocar.

2. El equipo electromédico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información sobre la compatibilidad electromagnética proporcionada.

3. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los equipos electromédicos.

4. El aplicador de clip ENDO CLIP III 5 mm no debe utilizarse al lado de otros equipos ni sobre ellos. No obstante, si fuera necesario usarlo de este modo, se debe observar el aplicado de clips ENDO CLIP III de 5 mm para verificar que funciona normalmente en esa posición.

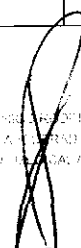
5. Realice colangiograma únicamente con un catéter que tenga la punta metal, lo que permitirá la permeabilidad de la luz del catéter tras el cierre del clip

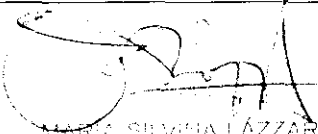
6. En caso que en las mordazas haya un clip sin disparar, apriete el mango y retire el instrumento del manguito del trocar con las mordazas cerradas. Suelte el mango y deje caer los clips formados lejos del paciente

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS

(Sólo aplicable a Endo Clip III)

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Emisiones electromagnéticas (Tabla 201)		
El aplicador de clips ENDO CLIP III 5 mm se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III de 5 mm 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 de 5 mm 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	


 REPRESENTANTE
 A LA VENTA
 MALLINCRONO MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARIA SILVANA LAZZARI
 INGENIERA EN ELECTRONICA
 ESPECIALISTA TECNICA
 MALLINCRONO MEDICAL ARG.

4462



DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Inmunidad electromagnética (Tabla 202)

El aplicador de clips ENDO CLIP III 5 mm se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III de 5 mm deben verificar que utilice en dicho entorno


Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	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 os niveles característicos de una instalación típica de un comercio u hospital

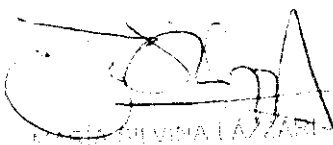
NOTA: El aplicador de clips ENDO CLIP III de 5 mm funciona con pilas. No es aplicable la inmunidad a ráfagas transitorias rápidas eléctricas, sobretensiones y altibajos de tensión

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Inmunidad electromagnética (Tabla 204)

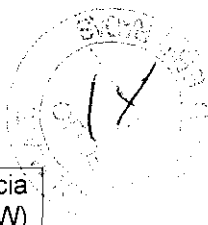
El aplicador de clips ENDO CLIP III 5 mm se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III de 5 mm deben verificar que utilice en dicho entorno

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m De 60 MHz a 2,5 GHz	3 E1-3V/m	Entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el aplicador de clips Endo Clip III de 5 mm se 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
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vm De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	D= 2,3333 (raíz de P) De 800 MHz a 2,5 GHz


 PRODUCTO REGISTRADO
 SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS (IVIC)


 MÓNICA SILVANA LAZARINI
 INGENIERA EN ELECTRICIDAD
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS (IVIC)

442



			<p>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)</p> <p>Los campos de fuerza desde transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético local, deben ser inferiores a los niveles de conformidad (E1)</p>
--	--	--	--


Distancias de separación recomendadas entre equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el aplicador de clips ENDO CLIP III de 5 mm (Tabla 206)

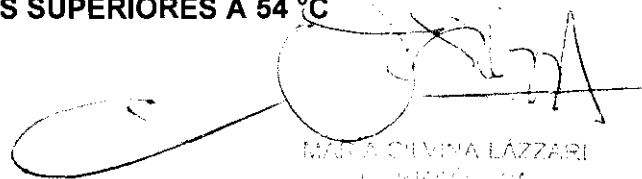
El aplicador de clips ENDO CLIP III 5 mm se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III de 5 mm pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles transmisores de comunicaciones de RF y el aplicador de clips ENDO CLIP III de 5 mm 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 de 5 mm 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

El dispositivo ENDO CLIP III contiene una batería CR 2032 no basada en tecnologías de mercurio, plomo o cadmio. La batería utilizada en este producto cumple con las directivas UE 91/157/CEE, UE 93/86/CEE y UE 98/101/CEE. Consulte las normas locales sobre la correcta eliminación del dispositivo, la batería debe eliminarse como residuo no peligroso si está gastada del todo o en su mayor parte.

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
EVITAR LA EXPOSICION A TEMPERATURAS ELEVADAS
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C**


 MARIA OLIVINA LAZZARI
 INGENIERA DE SISTEMAS DE TELECOMUNICACIONES
 MEDICAL DEVICE GROUP S.P.A.


 MARIA OLIVINA LAZZARI
 INGENIERA DE SISTEMAS DE TELECOMUNICACIONES
 MEDICAL DEVICE GROUP S.P.A.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16575/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4442** de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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: Aplicadores de clips de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 - Aplicadores

Marca del producto médico: EndoClip, Premium Surgiclip

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: EndoClip: ligadura metálica de vasos y estructuras tubulares. SurgiClip y Premium SurgiClip: ligadura metálica de vasos y estructuras tubulares, vagotomías, simpatectomías y marcación radiográfica.

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 Grip; Endo Clip 5 mm; Endo Clip II ML 10 mm Pistol Grip; Endo Clip III 5 mm

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

Nombre del fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: USSC Puerto Rico Inc

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Puerto Rico.

Nombre del fabricante: Davis and Geck Caribe, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Zona Franca de San Isidro, Carretera de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett México SA de CV.

Lugar/es de elaboración: 37 Blvd, Insurgentes, Libramiento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., México.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~0.6...AGO..2010~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4442


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.D.M.A.T.