



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

DISPOSICIÓN Nº 8325

BUENOS AIRES, **13 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21009/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CICAS SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8325

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 RICHARD WOLF, nombre descriptivo Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología y nombre técnico Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología, de acuerdo a lo solicitado, por CICAS SRL , 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 17 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-944-14, 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° **8 3 25**

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° 1-47-21009/10-5

DISPOSICIÓN N° **8 3 25**

Orsingher
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 Nº **8325**

Nombre descriptivo: Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-585 - Unidades de
Tratamiento para Otorrinolaringología

Marca de (los) producto(s) médico(s): RICHARD WOLF.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el examen, diagnóstico y la terapia por vía
laringoscópica en combinación con accesorio para aplicación endoscópica.

Modelo/s:

OPTICA DE 1,9 MM 0° 8860-441
OPTICA DE 1,9 MM 30° 8860-443
OPTICA DE 2,7 MM 0° 8672-421
OPTICA DE 2,7 MM 30° 8672-422
OPTICA DE 2,7 MM 30° 8672-433
OPTICA DE 2,7 MM 70° 8672-425
OPTICA DE 2,7 MM 70° 8672-435
OPTICA DE 4,0 MM 0° 8880-541
OPTICA DE 4,0 MM 30° 8880-543
OPTICA DE 4,0 MM 45° 8880-544
OPTICA DE 4,0 MM 70° 8880-545
OPTICA DE 4,0 MM 90° 8880-437
MANGO DE ASPIRACION E IRRIGACION 8475-26
MANGO DE ASPIRACION E IRRIGACION 8475-25
VAINAS 175 MM 8475-031
VAINAS 175 MM 8475-041



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

8325

VAINAS 175 MM 8475-071
VAINAS 175 MM 8475-133
VAINAS 175 MM 8475-173
VAINA 105 MM 8475-161
MANGO 8475-271
MANGO 8880-451
MANGO 8880-452
VAINA PARA APLICACIÓN LASER 8473-011
VAINA PARA APLICACIÓN LASER 8473-021
TROCARES PARA SINUSCOPIO 8471-231
TROCARES PARA SINUSCOPIO 8474-231
ADAPTADOR OPTICO 8471-75
NASO FARINGO LARINGOSCOPIO FLEX.3,5 M 7223-001
NASO FARINGO LARINGOSCOPIO FLEX.3,5 M 7224-001
ESPECULOS NASALES 8211-27
ESPECULOS NASALES 8211-34
ESPECULOS NASALES 82220-0235
ESPECULOS NASALES 82220-0255
ESPECULOS NASALES 82220-0275
PINZAS 82230-2814
PINZAS 82230-3216
PINZA PARA TABIQUE NASAL 82230-3011
PORTAAGUJAS 82230-1813
PORTAAGUJAS 82230-2615
PORTAAGUJAS 82230-2010
PINZA PARA TAMPONES NASALES 8211-20
PINZA PARA TAMPONES NASALES 82230-2410
PINZAS NASALES 8211-09
PINZAS NASALES 8211-101

5



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

8325

PINZAS NASALES 8211-111
PINZAS NASALES 8211-121
PINZAS NASALES 82230-0210
PINZAS NASALES 8211-134
PINZAS NASALES 8211-131
PINZAS NASALES 82230-0203
PINZAS NASALES 8211-144
PINZAS NASALES 8211-14
PINZAS NASALES 82230-0403
PINZAS NASALES 8211-241
PINZAS NASALES 8211-242
PINZAS NASALES 8211-091
PINZAS NASALES 8211-092
PINZAS NASALES 8211-093
PINZAS NASALES 8211-16
PINZAS NASALES 82230-1400
PINZAS NASALES 8211-15
PINZAS NASALES 82230-1200
PINZAS NASALES 8211-102
PINZAS NASALES 8211-103
PINZAS NASALES 8211-095
PINZAS NASALES 8211-096
PINZAS NASALES 8211-104
PINZAS NASALES 8211-105
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-18
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-185
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-188
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-189
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-186

15



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

329

PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-19
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-39
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-195
PINZAS OPTICAS 8471-60
PINZAS SACABOCADOS 8150-00
PINZAS SACABOCADOS 8211-49
PINZAS NASALES 8211-551
PINZAS NASALES 8211-552
PINZAS NASALES 8211-243
PINZAS NASALES 8211-244
PINZAS NASALES 8211-125
PINZAS NASALES 8211-531
PINZAS NASALES 8211-532
PINZAS NASALES 8211-05
PINZAS SACABOCADOS 8211-611
PINZAS SACABOCADOS 8211-651
PINZAS SACABOCADOS 8211-246
PINZAS SACABOCADOS 8211-247
PINZAS SACABOCADOS 8211-08
PINZAS SACABOCADOS 8211-17
PINZAS SACABOCADOS 8211-511
PINZAS SACABOCADOS 8211-512
PINZAS SACABOCADOS 8211-248
PINZAS SACABOCADOS 8211-249
PINZAS SACABOCADOS 82240-0405
PINZAS SACABOCADOS 82240-0407
PINZAS SACABOCADOS 82240-0409
PINZAS SACABOCADOS 82240-0411
PINZAS SACABOCADOS 8211-011

5



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

8329

PINZAS SACABOCADOS 8211-021
PINZAS SACABOCADOS 8211-031
PINZAS SACABOCADOS 8211-04
TIJERAS NASALES 8211-22
TIJERAS NASALES 8211-221
TIJERAS NASALES 8211-222
TIJERAS NASALES 8211-245
MINITIJERA 8211-071
MINITIJERA 8211-262
MINITIJERA 8211-263
TIJERAS NASALES 8211-251
TIJERAS NASALES 8211-253
TIJERAS NASALES 8211-254
TIJERAS NASALES 82240-1601
TIJERAS NASALES 82240-1602
TIJERAS NASALES 82240-1802
TIJERAS NASALES 8211-121
TIJERAS NASALES 8211-23
TIJERAS NASALES 82240-3200
TIJERAS NASALES 82240-2010
TIJERAS NASALES 82240-2110
TIJERAS NASALES 82240-2214
TIJERAS NASALES 82240-2314
TIJERAS NASALES 82240-2412
TIJERAS NASALES 82240-2515
TIJERAS NASALES 82240-2618
TIJERAS NASALES 82240-2620
TIJERAS NASALES 82240-2810
TIJERAS NASALES 82240+-3012

5



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

8 3 2 5

TIJERAS NASALES 82240-3111
ENLAZADOR DE POLIPOS 82240-3400
LAZOS DE ALAMBRE 82240-3603
LAZOS DE ALAMBRE 82240-3604
ENLAZADOR DE POLIPOS 8286-01
LAZOS DE ALAMBRE 8286-95
PINZAS PARA EL TABIQUE NASAL 82240-0601
PINZAS PARA EL TABIQUE NASAL 82240-0602
PINZAS PARA EL TABIQUE NASAL 82240-0800
PINZAS CORTANTES 82240-1000
PINZAS CORTANTES 82240-1200
PINZAS CORTANTES 82240-1400
RETRACTORES 82250-0000
RETRACTORES 82250-0200
RETRACTORES 82250-0400
RETRACTORES 82250-0600
ELEVADORES 82250-0800
ELEVADORES 82250-1200
ELEVADORES 8211-29
ELEVADORES 82250-2000
RASPATORIOS 82250-1600
RASPATORIOS 82250-1800
RASPATORIOS 82250-2608
RASPATORIOS 82250-2800
RASPATORIOS 82250-1004
RASPATORIOS 82250-1404
RASPATORIOS 82250-2203
RASPATORIOS 82250-2204
RASPATORIOS 82250-2205

5



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

8 3 2 5

PORTATORUNDAS 8150-20

SONDAS 8211-921

SONDAS 8211-931

BUJIAS PARA LOS SENOS FRONTALES 82250-3025

BUJIAS PARA LOS SENOS FRONTALES 82250-3030

BUJIAS PARA LOS SENOS FRONTALES 82250-3040

BUJIAS PARA LOS SENOS FRONTALES 82250-3050

ESCOPLOS 82260-0004

ESCOPLOS 82260-0007

ESCOPLOS 82260-0009

ESCOPLOS 82260-0012

ESCOPLOS 82260-0106

ESCOPLOS 82260-0600

ESCOPLOS 82260-0601

ESCOPLOS 82260-0602

SIERRAS 82260-0801

SIERRAS 82260-0802

5
SIERRAS 82260-1001

SIERRAS 82260-1002

SIERRAS 8211-831

SIERRAS 8211-882

SIERRAS 8211-881

NARIZ 82260-1200

NARIZ 82260-1400

NARIZ 82260-1401

NARIZ 82260-1601

CUCHILLAS FALCIFORMES 8211-90

CUCHILLAS FALCIFORMES 8211-91

CUCHILLAS FALCIFORMES 82260-3001



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

8 3 2 9

CUCHILLAS FALCIFORMES	82260-3002
GANCHOS	82260-1804
GANCHOS	82260-1805
GANCHOS	82260-2001
GANCHOS	82260-2202
GANCHOS	82260-2205
GANCHOS	82260-2207
GANCHOS	82260-2210
GANCHOS	82260-2401
GANCHOS	82260-2402
CUCHARAS	82260-2601
CUCHARAS	82260-2602
CUCHARAS	82260-2603
CUCHARAS	8211-861
CUCHARAS	8211-862
CUCHARAS	8211-96
CUCHARAS	8211-961
CUCHARAS	8211-922
CUCHARAS	8211-851
CURETAS PARA ANTRO	8211-94
CURETAS PARA ANTRO	82260-2800
TUBOS DE ASPIRACION	82270-0025
TUBOS DE ASPIRACION	82270-0030
TUBOS DE ASPIRACION	82270-0040
TUBOS DE ASPIRACION	82270-0225
TUBOS DE ASPIRACION	82270-0230
TUBOS DE ASPIRACION	82270-0240
TUBOS DE ASPIRACION	8150-16
TUBOS DE ASPIRACION	8150-17

5



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

8 3 2 5

TUBOS DE ASPIRACION 8150-18
TUBOS DE ASPIRACION 8150-161
TUBOS DE ASPIRACION 8150-171
TUBOS DE ASPIRACION 8150-181
TUBOS DE ASPIRACION 8150-031
TUBOS DE ASPIRACION 8150-13
TUBOS DE ASPIRACION 8150-19
TUBOS DE ASPIRACION 8150-191
TUBOS DE ASPIRACION 8150-162
TUBOS DE ASPIRACION 8150-172
TUBOS DE ASPIRACION 8150-11
TUBOS DE ASPIRACION 82270-0450
CANULAS PARA TABIQUE NASAL 82270-600
CANULAS PARA TABIQUE NASAL 82270-0601
CANULAS PARA TABIQUE NASAL 8211-82
ELECTRODO BIPOLAR P/EPISTAXIS 8211-721
OPTICA PANOVIEW PLUS P/EPISTAXIS 8880-543
OPTICA PANOVIEW PLUS P/EPISTAXIS 8672-422
ESPECULOS NASALES 8211-28
PINZA 8211-20
MINIFOTOFORO 4525-10
CABLE DE FIBRA 8061-253
MARTILLOS 82200-0000
MARTILLOS 82200-0200
LARINGO FARINGOSCOPIO DE AUMENTO 4450-47
LARINGO FARINGOSCOPIO DE AUMENTO 4450-501
LARINGO FARINGOSCOPIO DE AUMENTO 4450-57
PINZA DOBLE CUCHARA 8283-81
PINZA DOBLE CUCHARA 8283-91

5



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

8325

OPTICA PANOVVIEW PLUS 4,0 MM 8880-545
OPTICA PANOVVIEW PLUS 4,0 MM 8880-437
STROBE VIEW 5570 5570-001
STROBE VIEW 5570 5570-601
MICROFONO DE LARINGE 5052-802
TUBOS DE MICROLARINGOSCOPIO 8449-32
TUBOS DE MICROLARINGOSCOPIO 8449-22
TUBOS DE MICROLARINGOSCOPIO 8449-12
LARINGOSCOPIO OPERATORIO 8458-011
LARINGOSCOPIO OPERATORIO 8458-03
LARINGOSCOPIO PEDIATRICO 8456-101
SOPORTE 8449-911
LARINGOSCOPIO PARA LASER 8446-22
LARINGOSCOPIO 8456-01
LARINGOSCOPIO EXPANSIBLE 8457-011
HRES.ENDOCAM CONTROLLER 5562-101
HRES.ENDOCAM CONTROLLER 5562-901
CONTROLLER NTSC 5570-701
STROBE VIEW 5570 5570-961
PROCART 32113-001
PROCART 32113-003
BROCOSCOPIO FLEXIBLE 7265-001
PINZA DE AGARRE 7264-601
CEPILLO 7264-901
MORDAZAS 8199-00
BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DAFE 7265-006
FILTRO 7265-009
VALVULA DE BIOPSIA 7265-851
VIDEO BRONCOSCOPIO 7268-061

5,



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

8325

PINZA8278-011
PINZA8278-021
VIDEO BRONCOSCOPIO DAFE 7269-061
VIDEO BRONCOSCOPIO DAFE 7270-061
FUENTE DE LUZ COMBINADA DAFE/PDD 5138-001
ENDOCAM 5520 DAFE 5520-604
ENDOCAM 5520 DAFE 5520-6042
MICROOBJETIVO 85264-501
MICROOBJETIVO 85264-121
HRES.LARINGOSCOPIO 8454-003
HRES.LARINGOSCOPIO 8454-002
MICROFONO DE LARINGE 5052-801
CAPERUZA 8454-154
CAPERUZA 8454-156
MONITOR PC 5370-003
MONITOR LCD 5370-014
PROCART 32113-002
SOPORTE CABEZAL 32113-513
CARRO PORTA EQUIPO 31114-001
BRONCOSCOPIO RIGIDO DAFE 8465-502
CABLE DE FIBRA 4070-253
CLIP DE FILTRO 7265-009
ADAPTADOR OPTICO 8094-801
ADAPTADOR OPTICO 8094-901
ADAPTADOR OPTICO 507-81
ADAPTADOR OPTICO 507-90
ENDOSCOPIO MINI FIBRA BRONCOSCOPIO 82512-431
OPTICA BRONCOSCOPIO 8672-421
OPTICA BRONCOSCOPIO 8672-422



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

8325

OPTICA BRONCOSCOPIO 8672-425

OPTICA BRONCOSCOPIO 8462-30

OPTICA BRONCOSCOPIO 8462-37

OPTICA BRONCOSCOPIO 8464-30

OPTICA BRONCOSCOPIO 8464-34

OPTICA BRONCOSCOPIO 8464-37

OPTICA BRONCOSCOPIO 8650-414

OPTICA BRONCOSCOPIO 8654-422

OPTICA BRONCOSCOPIO 8650-415

OPTICA BRONCOSCOPIO 82514-431

OPTICA BRONCOSCOPIO 82514-433

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-30

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-34

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-32

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-37

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-39

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-502

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-072

U, TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-082

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-092

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-102

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-064

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-074

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-084

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-094

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-104

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-126

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-124



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

8 3 2 5

TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-128
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-144
ACCESORIOS PARA TUBO	8215-713
ACCESORIOS PARA TUBO	8215-714
ACCESORIOS PARA TUBO	8215-715
ACCESORIOS PARA TUBO	8215-716
TOBERA PARA VENTILACION JET	8238-502
CAPERUZA DE CIERRE	8020-18
CAPERUZA DE CIERRE	8021-18
LENTE DE AUMENTO	4205-20
CAPERUZA DE CIERRE	8020-15
CAPERUZA	89-03
CAPERUZA	89-02
CAPERUZA	89-01
ACOPLAMIENTO PROXIMAL P/F.OPTICA	8217-12
TAPON DE CIERRE	8256-99
CAPERUZA DE CIERRE	8205-13
CAPERUZA DE CIERRE	887-00
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-3016
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-3028
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-3528
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-4030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-4524
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-4525
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-4530
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-5030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-5530
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-6035
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-6535

9

✓



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

8 3 2 5

TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-2716
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-3520
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-3528
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4025
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4524
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4525
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4530
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-5030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-6030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-6535
ACCESORIOS PARA TUBO	8250-01
ACCESORIOS PARA TUBO	8250-10
ACCESORIOS PARA TUBO	8282-33
ACCESORIOS PARA TUBO	8282-37
ACCESORIOS PARA TUBO	8298-02
ACCESORIOS PARA TUBO	8254-02
PINZAS OPTICAS	8464-63
PINZAS OPTICAS	8465-33
PINZAS OPTICAS	8464-64
PINZAS OPTICAS	8465-64
PINZAS OPTICAS	8464-61
PINZAS OPTICAS	8465-61
PINZAS OPTICAS	8462-64
PINZAS OPTICAS	8462-62
PINZAS OPTICAS	82530-0601
PINZAS OPTICAS	82530-0602
PINZAS OPTICAS	82530-0604
PINZAS OPTICAS	82530-0605

5.



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

8325

PINZAS OPTICAS 82530-0404
PINZAS OPTICAS 82530-0405
PINZAS OPTICAS 8466-651
PINZAS OPTICAS 8466-652
PINZAS OPTICAS 8466-653
PINZAS OPTICAS 82530-0701
PINZAS OPTICAS 82530-0702
PINZAS OPTICAS 82530-0703
PINZAS OPTICAS 82530-0704
PINZAS OPTICAS 82530-0705
PINZAS 8280-41
PINZAS 8281-311
PINZAS 8280-42
PINZAS 8280-62
PINZAS 8281-32
PINZAS 8280-43
PINZAS 8281-33
PINZAS 8280-44
PINZAS 8280-64
PINZAS 8280-45
PINZAS 8280-46
PINZAS 8280-47
PINZAS 8280-67
PINZAS 8281-37
PINZAS OPTICAS 8466654
PINZAS OPTICAS 8465-30
DISPOSITIVO DECONTROL OPTICO 8466-801
PINZAS 8278-01
CEPILLO 8278-30

5



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

INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-22
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-23
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-24
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-33
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-83
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8384-29
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8289-24

ELECTRODO DE AGUJA 8211-80

ELECTRODO DE GANCHO 89920-0000

ELECTRODO DE GANCHO 89920-0001

ELECTRODO DE GANCHO 89920-0002

ELECTRODO DE GANCHO 89920-0010

ELECTRODO DE GANCHO 89920-0012

MANGO MONOPOLAR 89910-0001

MANGO MONOPOLAR 89910-0002

MANGO MONOPOLAR 89910-0003

ELECTRODO COAGULADOR 8254-02

ELECTRODO COAGULADOR 8291-101

ELECTRODO COAGULADOR 8291-102

TUBOS DE ASPIRACION 8384-29

TUBOS DE ASPIRACION 8289-24

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración: Pforzheimer Straße 32 - 75438, Knittlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-21009/10-5

DISPOSICIÓN Nº **8 3 2 5**

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 N°

8325.....


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21009/10-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8325**, y de acuerdo a lo solicitado por CICAS S.R.L se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-585 - Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología

Marca de (los) producto(s) médico(s): RICHARD WOLF.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el examen, diagnóstico y la terapia por vía laringoscópica en combinación con accesorio para aplicación endoscópica.

Modelo/s:

0,

OPTICA DE 1,9 MM 0°	8860-441
OPTICA DE 1,9 MM 30°	8860-443
OPTICA DE 2,7 MM 0°	8672-421
OPTICA DE 2,7 MM 30°	8672-422
OPTICA DE 2,7 MM 30°	8672-433
OPTICA DE 2,7 MM 70°	8672-425
OPTICA DE 2,7 MM 70°	8672-435
OPTICA DE 4,0 MM 0°	8880-541
OPTICA DE 4,0 MM 30°	8880-543
OPTICA DE 4,0 MM 45°	8880-544
OPTICA DE 4,0 MM 70°	8880-545
OPTICA DE 4,0 MM 90°	8880-437

../

MANGO DE ASPIRACION E IRRIGACION	8475-26
MANGO DE ASPIRACION E IRRIGACION	8475-25
VAINAS 175 MM	8475-031
VAINAS 175 MM	8475-041
VAINAS 175 MM	8475-071
VAINAS 175 MM	8475-133
VAINAS 175 MM	8475-173
VAINA 105 MM	8475-161
MANGO	8475-271
MANGO	8880-451
MANGO	8880-452
VAINA PARA APLICACIÓN LASER	8473-011
VAINA PARA APLICACIÓN LASER	8473-021
TROCARES PARA SINUSCOPIO	8471-231
TROCARES PARA SINUSCOPIO	8474-231
ADAPTADOR OPTICO	8471-75
NASO FARINGO LARINGOSCOPIO FLEX.3,5 M	7223-001
NASO FARINGO LARINGOSCOPIO FLEX.3,5 M	7224-001
ESPECULOS NASALES	8211-27
ESPECULOS NASALES	8211-34
ESPECULOS NASALES	82220-0235
ESPECULOS NASALES	82220-0255
ESPECULOS NASALES	82220-0275
PINZAS	82230-2814
PINZAS	82230-3216
PINZA PARA TABIQUE NASAL	82230-3011
PORTAAGUJAS	82230-1813
PORTAAGUJAS	82230-2615
PORTAAGUJAS	82230-2010
PINZA PARA TAMPONES NASALES	8211-20





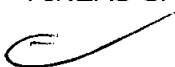
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PORTAAGUJAS 82230-2010
PINZA PARA TAMPONES NASALES 8211-20
PINZA PARA TAMPONES NASALES 82230-2410
PINZAS NASALES 8211-09
PINZAS NASALES 8211-101
PINZAS NASALES 8211-111
PINZAS NASALES 8211-121
PINZAS NASALES 82230-0210
PINZAS NASALES 8211-134
PINZAS NASALES 8211-131
PINZAS NASALES 82230-0203
PINZAS NASALES 8211-144
PINZAS NASALES 8211-14
PINZAS NASALES 82230-0403
PINZAS NASALES 8211-241
PINZAS NASALES 8211-242
PINZAS NASALES 8211-091
PINZAS NASALES 8211-092
PINZAS NASALES 8211-093
PINZAS NASALES 8211-16
PINZAS NASALES 82230-1400
PINZAS NASALES 8211-15
PINZAS NASALES 82230-1200
PINZAS NASALES 8211-102
PINZAS NASALES 8211-103
PINZAS NASALES 8211-095
PINZAS NASALES 8211-096
PINZAS NASALES 8211-104
PINZAS NASALES 8211-105

..//

PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-18
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-185
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-188
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-189
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-186
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-19
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-39
PINZAS DE DOBLE CUCHARA 8211-195
PINZAS OPTICAS 8471-60
PINZAS SACABOCADOS 8150-00
PINZAS SACABOCADOS 8211-49
PINZAS NASALES 8211-551
PINZAS NASALES 8211-552
PINZAS NASALES 8211-243
PINZAS NASALES 8211-244
PINZAS NASALES 8211-125
PINZAS NASALES 8211-531
PINZAS NASALES 8211-532
PINZAS NASALES 8211-05
PINZAS SACABOCADOS 8211-611
PINZAS SACABOCADOS 8211-651
PINZAS SACABOCADOS 8211-246
PINZAS SACABOCADOS 8211-247
PINZAS SACABOCADOS 8211-08
PINZAS SACABOCADOS 8211-17
PINZAS SACABOCADOS 8211-511
PINZAS SACABOCADOS 8211-512
PINZAS SACABOCADOS 8211-248
PINZAS SACABOCADOS 8211-249
PINZAS SACABOCADOS 82240-0405

5.





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

PINZAS SACABOCADOS 8211-249
PINZAS SACABOCADOS 82240-0405
PINZAS SACABOCADOS 82240-0407
PINZAS SACABOCADOS 82240-0409
PINZAS SACABOCADOS 82240-0411
PINZAS SACABOCADOS 8211-011
PINZAS SACABOCADOS 8211-021
PINZAS SACABOCADOS 8211-031
PINZAS SACABOCADOS 8211-04
TIJERAS NASALES 8211-22
TIJERAS NASALES 8211-221
TIJERAS NASALES 8211-222
TIJERAS NASALES 8211-245
MINITIJERA 8211-071
MINITIJERA 8211-262
MINITIJERA 8211-263
TIJERAS NASALES 8211-251
TIJERAS NASALES 8211-253
TIJERAS NASALES 8211-254
TIJERAS NASALES 82240-1601
TIJERAS NASALES 82240-1602
TIJERAS NASALES 82240-1802
TIJERAS NASALES 8211-121
TIJERAS NASALES 8211-23
TIJERAS NASALES 82240-3200
TIJERAS NASALES 82240-2010
TIJERAS NASALES 82240-2110
TIJERAS NASALES 82240-2214
TIJERAS NASALES 82240-2314

5
-

..//

TIJERAS NASALES 82240-2412

TIJERAS NASALES 82240-2515

TIJERAS NASALES 82240-2618

TIJERAS NASALES 82240-2620

TIJERAS NASALES 82240-2810

TIJERAS NASALES 82240+-3012

TIJERAS NASALES 82240-3111

ENLAZADOR DE POLIPOS82240-3400

LAZOS DE ALAMBRE 82240-3603

LAZOS DE ALAMBRE 82240-3604

ENLAZADOR DE POLIPOS8286-01

LAZOS DE ALAMBRE 8286-95

PINZAS PARA EL TABIQUE NASAL 82240-0601

PINZAS PARA EL TABIQUE NASAL 82240-0602

PINZAS PARA EL TABIQUE NASAL 82240-0800

PINZAS CORTANTES 82240-1000

PINZAS CORTANTES 82240-1200

PINZAS CORTANTES 82240-1400

o RETRACTORES 82250-0000

' RETRACTORES 82250-0200

RETRACTORES 82250-0400

RETRACTORES 82250-0600

ELEVADORES 82250-0800

ELEVADORES 82250-1200

ELEVADORES 8211-29

ELEVADORES 82250-2000

RASPATORIOS 82250-1600

RASPATORIOS 82250-1800

RASPATORIOS 82250-2608

RASPATORIOS 82250-2800





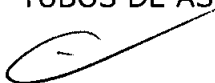
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RASPATORIOS	82250-2608	
RASPATORIOS	82250-2800	
RASPATORIOS	82250-1004	
RASPATORIOS	82250-1404	
RASPATORIOS	82250-2203	
RASPATORIOS	82250-2204	
RASPATORIOS	82250-2205	
PORTATORUNDAS	8150-20	
SONDAS	8211-921	
SONDAS	8211-931	
BUJIAS PARA LOS SENOS FRONTALES		82250-3025
BUJIAS PARA LOS SENOS FRONTALES		82250-3030
BUJIAS PARA LOS SENOS FRONTALES		82250-3040
BUJIAS PARA LOS SENOS FRONTALES		82250-3050
ESCOPLOS	82260-0004	
ESCOPLOS	82260-0007	
ESCOPLOS	82260-0009	
ESCOPLOS	82260-0012	
ESCOPLOS	82260-0106	
ESCOPLOS	82260-0600	
ESCOPLOS	82260-0601	
ESCOPLOS	82260-0602	
SIERRAS	82260-0801	
SIERRAS	82260-0802	
SIERRAS	82260-1001	
SIERRAS	82260-1002	
SIERRAS	8211-831	
SIERRAS	8211-882	
SIERRAS	8211-881	

5

..//

NARIZ	82260-1200	
NARIZ	82260-1400	
NARIZ	82260-1401	
NARIZ	82260-1601	
CUCHILLAS FALCIFORMES		8211-90
CUCHILLAS FALCIFORMES		8211-91
CUCHILLAS FALCIFORMES		82260-3001
CUCHILLAS FALCIFORMES		82260-3002
GANCHOS	82260-1804	
GANCHOS	82260-1805	
GANCHOS	82260-2001	
GANCHOS	82260-2202	
GANCHOS	82260-2205	
GANCHOS	82260-2207	
GANCHOS	82260-2210	
GANCHOS	82260-2401	
GANCHOS	82260-2402	
CUCHARAS	82260-2601	
CUCHARAS	82260-2602	
CUCHARAS	82260-2603	
CUCHARAS	8211-861	
CUCHARAS	8211-862	
CUCHARAS	8211-96	
CUCHARAS	8211-961	
CUCHARAS	8211-922	
CUCHARAS	8211-851	
CURETAS PARA ANTRO		8211-94
CURETAS PARA ANTRO		82260-2800
TUBOS DE ASPIRACION		82270-0025
TUBOS DE ASPIRACION		82270-0030





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

TUBOS DE ASPIRACION 82270-0025
TUBOS DE ASPIRACION 82270-0030
TUBOS DE ASPIRACION 82270-0040
TUBOS DE ASPIRACION 82270-0225
TUBOS DE ASPIRACION 82270-0230
TUBOS DE ASPIRACION 82270-0240
TUBOS DE ASPIRACION 8150-16
TUBOS DE ASPIRACION 8150-17
TUBOS DE ASPIRACION 8150-18
TUBOS DE ASPIRACION 8150-161
TUBOS DE ASPIRACION 8150-171
TUBOS DE ASPIRACION 8150-181
TUBOS DE ASPIRACION 8150-031
TUBOS DE ASPIRACION 8150-13
TUBOS DE ASPIRACION 8150-19
TUBOS DE ASPIRACION 8150-191
TUBOS DE ASPIRACION 8150-162
TUBOS DE ASPIRACION 8150-172
TUBOS DE ASPIRACION 8150-11
TUBOS DE ASPIRACION 82270-0450
CANULAS PARA TABIQUE NASAL 82270-600
CANULAS PARA TABIQUE NASAL 82270-0601
CANULAS PARA TABIQUE NASAL 8211-82
ELECTRODO BIPOLAR P/EPISTAXIS 8211-721
OPTICA PANOVIEW PLUS P/EPISTAXIS 8880-543
OPTICA PANOVIEW PLUS P/EPISTAXIS 8672-422
ESPECULOS NASALES 8211-28
PINZA 8211-20
MINIFOTOFORO 4525-10

51
/

..//

CABLE DE FIBRA 8061-253

MARTILLOS 82200-0000

MARTILLOS 82200-0200

LARINGO FARINGOSCOPIO DE AUMENTO 4450-47

LARINGO FARINGOSCOPIO DE AUMENTO 4450-501

LARINGO FARINGOSCOPIO DE AUMENTO 4450-57

PINZA DOBLE CUCHARA 8283-81

PINZA DOBLE CUCHARA 8283-91

OPTICA PANOVVIEW PLUS 4,0 MM 8880-545

OPTICA PANOVVIEW PLUS 4,0 MM 8880-437

STROBE VIEW 5570 5570-001

STROBE VIEW 5570 5570-601

MICROFONO DE LARINGE 5052-802

TUBOS DE MICROLARINGOSCOPIO 8449-32

TUBOS DE MICROLARINGOSCOPIO 8449-22

TUBOS DE MICROLARINGOSCOPIO 8449-12

LARINGOSCOPIO OPERATORIO 8458-011

LARINGOSCOPIO OPERATORIO 8458-03

LARINGOSCOPIO PEDIATRICO 8456-101

SOPORTE 8449-911

v.

LARINGOSCOPIO PARA LASER 8446-22

LARINGOSCOPIO 8456-01

LARINGOSCOPIO EXPANSIBLE 8457-011

HRES.ENDOCAM CONTROLLER 5562-101

HRES.ENDOCAM CONTROLLER 5562-901

CONTROLLER NTSC 5570-701

STROBE VIEW 5570 5570-961

PROCART 32113-001

PROCART 32113-003

BROCOSCOPIO FLEXIBLE 7265-001



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

PROCART 32113-003
BROCOSCOPIO FLEXIBLE 7265-001
PINZA DE AGARRE 7264-601
CEPILLO 7264-901
MORDAZAS 8199-00
BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DAFE 7265-006
FILTRO 7265-009
VALVULA DE BIOPSIA 7265-851
VIDEO BRONCOSCOPIO 7268-061
PINZA 8278-011
PINZA 8278-021
VIDEO BRONCOSCOPIO DAFE 7269-061
VIDEO BRONCOSCOPIO DAFE 7270-061
FUENTE DE LUZ COMBINADA DAFE/PDD 5138-001
ENDOCAM 5520 DAFE 5520-604
ENDOCAM 5520 DAFE 5520-6042
MICROOBJETIVO 85264-501
MICROOBJETIVO 85264-121
HRES.LARINGOSCOPIO 8454-003
HRES.LARINGOSCOPIO 8454-002
MICROFONO DE LARINGE 5052-801
CAPERUZA 8454-154
CAPERUZA 8454-156
MONITOR PC 5370-003
MONITOR LCD 5370-014
PROCART 32113-002
SOPORTE CABEZAL 32113-513
CARRO PORTA EQUIPO 31114-001
BRONCOSCOPIO RIGIDO DAFE 8465-502

5
1

..//

CABLE DE FIBRA 4070-253

CLIP DE FILTRO 7265-009

ADAPTADOR OPTICO 8094-801

ADAPTADOR OPTICO 8094-901

ADAPTADOR OPTICO 507-81

ADAPTADOR OPTICO 507-90

ENDOSCOPIO MINI FIBRA BRONCOSCOPIO 82512-431

OPTICA BRONCOSCOPIO 8672-421

OPTICA BRONCOSCOPIO 8672-422

OPTICA BRONCOSCOPIO 8672-425

OPTICA BRONCOSCOPIO 8462-30

OPTICA BRONCOSCOPIO 8462-37

OPTICA BRONCOSCOPIO 8464-30

OPTICA BRONCOSCOPIO 8464-34

OPTICA BRONCOSCOPIO 8464-37

OPTICA BRONCOSCOPIO 8650-414

OPTICA BRONCOSCOPIO 8654-422

OPTICA BRONCOSCOPIO 8650-415

U OPTICA BRONCOSCOPIO 82514-431

OPTICA BRONCOSCOPIO 82514-433

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-30

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-34

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-32

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-37

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-39

OPTICA BRONCOSCOPIO 8465-502

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-072

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-082

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-092

TUBOS DE BRONCOSCOPIO 8214-102





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

TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-092
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-102
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-064
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-074
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-084
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-094
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-104
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-126
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-124
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-128
TUBOS DE BRONCOSCOPIO	8214-144
ACCESORIOS PARA TUBO	8215-713
ACCESORIOS PARA TUBO	8215-714
ACCESORIOS PARA TUBO	8215-715
ACCESORIOS PARA TUBO	8215-716
TOBERA PARA VENTILACION JET	8238-502
CAPERUZA DE CIERRE	8020-18
CAPERUZA DE CIERRE	8021-18
LENTE DE AUMENTO	4205-20
CAPERUZA DE CIERRE	8020-15
CAPERUZA	89-03
CAPERUZA	89-02
CAPERUZA	89-01
ACOPLAMIENTO PROXIMAL P/F.OPTICA	8217-12
TAPON DE CIERRE	8256-99
CAPRUZA DE CIERRE	8205-13
CAPERUZA DE CIERRE	887-00
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-3016

..//

TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-3028
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-3528
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-4030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-4524
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-4525
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-4530
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-5030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-5530
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-6035
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82510-6535
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-2716
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-3520
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-3528
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4025
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4524
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4525
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-4530
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-5030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-6030
TUBO DE BRONCOSCOPIO	82514-6535
ACCESORIOS PARA TUBO	8250-01
ACCESORIOS PARA TUBO	8250-10
ACCESORIOS PARA TUBO	8282-33
ACCESORIOS PARA TUBO	8282-37
ACCESORIOS PARA TUBO	8298-02
ACCESORIOS PARA TUBO	8254-02
PINZAS OPTICAS	8464-63
PINZAS OPTICAS	8465-33
PINZAS OPTICAS	8464-64





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

PINZAS OPTICAS 8465-33
PINZAS OPTICAS 8464-64
PINZAS OPTICAS 8465-64
PINZAS OPTICAS 8464-61
PINZAS OPTICAS 8465-61
PINZAS OPTICAS 8462-64
PINZAS OPTICAS 8462-62
PINZAS OPTICAS 82530-0601
PINZAS OPTICAS 82530-0602
PINZAS OPTICAS 82530-0604
PINZAS OPTICAS 82530-0605
PINZAS OPTICAS 82530-0404
PINZAS OPTICAS 82530-0405
PINZAS OPTICAS 8466-651
PINZAS OPTICAS 8466-652
PINZAS OPTICAS 8466-653
PINZAS OPTICAS 82530-0701
PINZAS OPTICAS 82530-0702
PINZAS OPTICAS 82530-0703
PINZAS OPTICAS 82530-0704
PINZAS OPTICAS 82530-0705
PINZAS 8280-41
PINZAS 8281-311
PINZAS 8280-42
PINZAS 8280-62
PINZAS 8281-32
PINZAS 8280-43
PINZAS 8281-33
PINZAS 8280-44

5,

..//

PINZAS 8280-64
PINZAS 8280-45
PINZAS 8280-46
PINZAS 8280-47
PINZAS 8280-67
PINZAS 8281-37
PINZAS OPTICAS 8466654
PINZAS OPTICAS 8465-30
DISPOSITIVO DECONTROL OPTICO 8466-801
PINZAS 8278-01
CEPILLO 8278-30
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-22
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-23
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-24
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-33
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8291-83
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8384-29
INSTRUMENTAL PARA IRRIGACION ASPIRA 8289-24
ELECTRODO DE AGUJA 8211-80
ELECTRODO DE GANCHO 89920-0000
ELECTRODO DE GANCHO 89920-0001
ELECTRODO DE GANCHO 89920-0002
ELECTRODO DE GANCHO 89920-0010
ELECTRODO DE GANCHO 89920-0012
MANGO MONOPOLAR 89910-0001
MANGO MONOPOLAR 89910-0002
MANGO MONOPOLAR 89910-0003
ELECTRODO COAGULADOR 8254-02
ELECTRODO COAGULADOR 8291-101
ELECTRODO COAGULADOR 8291-102





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

ELECTRODO COAGULADOR 8291-101

ELECTRODO COAGULADOR 8291-102

TUBOS DE ASPIRACION 8384-29

TUBOS DE ASPIRACION 8289-24

Período de vida útil: No Aplica.

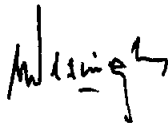
Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración: Pforzheimer Straße 32 - 75438, Knittlingen, Alemania.

Se extiende a CICAS S.R.L el Certificado PM-944-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.3.DIC.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8325**


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

8325



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Richard Wolf

**Unidades de Tratamiento para
Otorrinolaringología.**

Códigos:

Origen:

Fabricante:

Richard Wolf GMBH - Dirección: Pforzheimer Straße 32 - 75438 Knittlingen

Importador:

CICAS S.R.L. - Monteagudo 464, 1437 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (0)11 4374 7508

Fax: (0)11 4374 7508

E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

Nº de Serie:.....

Fecha de fabricación:.....

No estéril.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa – MN 14930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 944-14

Condición de Venta:.....

CICAS S.R.L.
SOCIO APODERADO

ROMINA CINO

OLGA E. CANESSA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.930

8325



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Richard Wolf

Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología.

Códigos:

Origen:

Fabricante:

Richard Wolf GMBH - Dirección: Pforzheimer Straße 32 - 75438 Knittlingen

Importador:

CICAS S.R.L - Montevideo 451, 2º piso, oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (0)11 4374 7508

Fax: (0)11 4374 7508

E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

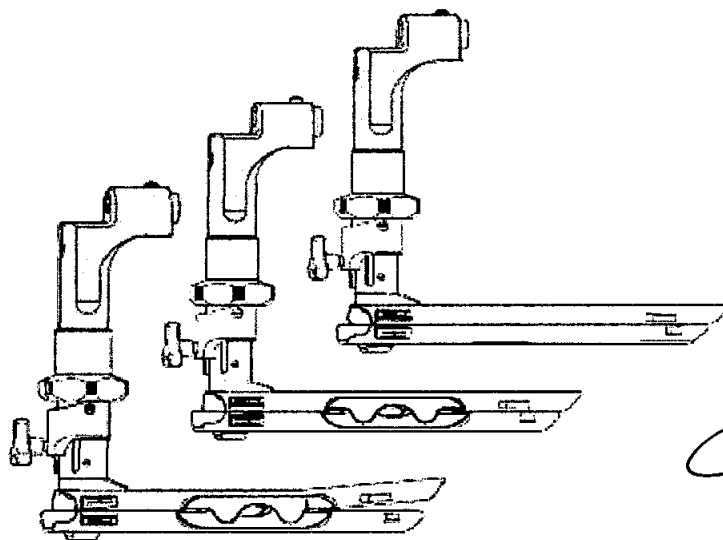
No estéril.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa – MN 14930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 944-14

Condición de Venta:



CICAS S.R.L.
SOCIO APODERADO
[Signature]
ROMINA CINO

[Signature]
OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

INDICACIONES:

Para el examen, el diagnóstico y la terapia por vía laringoscópica en combinación con accesorios para aplicación endoscópica. Todo tipo de alteraciones patológicas de la laringe representa una indicación para la microlaringoscopia.

Los principales campos de aplicación de la microlaringoscopia son:

- ◆ cirugía de tumores
- ◆ fonocirugía
- ◆ confirmación de diagnósticos

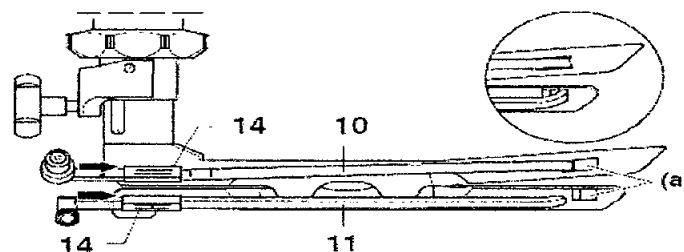
Los laringoscopios y los accesorios para aplicación endoscópica han de elegirse de tal forma que las dimensiones de los productos coincidan con las condiciones anatómicas del paciente.

FORMAS DE USO.:**Laringoscopio A, B y C**

Conectar los accesorios [varilla de fibra óptica (10) y tubo de insuflación y aspiración (11)] al laringoscopio

- ◆ Introducir la varilla de fibra óptica (10) y el tubo de insuflación y aspiración (11) hasta el tope en la caja de retención (14).

— Los componentes están firmemente enclavados entre sí.

**Conectar los accesorios a los componentes del sistema A, B, C y D**

- ◆ Conectar la varilla de fibra óptica (10) al cable de fibra óptica y unir éste con una fuente de luz apropiada.

INDICACIÓN: Para conseguir una transmisión óptima de la luz, el diámetro del haz de fibra de la varilla de fibra óptica (10) y del cable de fibra óptica tienen que ser del mismo tamaño.

Se pueden producir consecuencias adversas, si se utiliza un cable de fibra óptica con

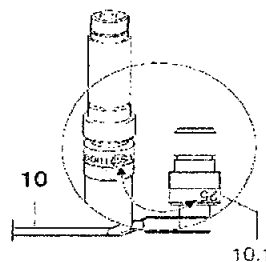
- un diámetro demasiado grande: fuerte calentamiento del punto de acoplamiento de la varilla de fibra óptica (10)
- un diámetro demasiado pequeño: reducción de la potencia luminosa

El diámetro apropiado del haz de fibra se puede desprender del número de tipo del cable de fibra óptica.

- la cifra inscrita en la pieza de conexión de luz fría (10.1) debe corresponder a las dos cifras detrás del punto del número de tipo.

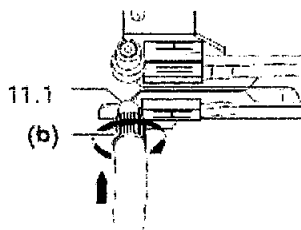
Excepción: El diámetro del haz de fibra del cable de fibra óptica

8061.933 es de 3,5 mm.

**Conectar el tubo flexible de aspiración: A, B y C**

- ◆ Conectar la pieza Luer--Lock (b) al tubo flexible de aspiración y enroscarla en el conector Luer (11.1).
- ◆ Conectar el tubo flexible de aspiración a la bomba de aspiración.
- ◆ Encender la bomba de aspiración y comprobar la capacidad de aspiración.

8 3 25

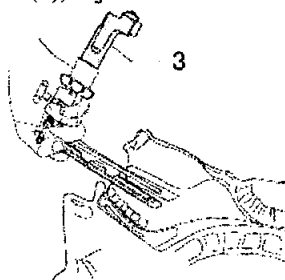


Manejo del laringoscopio universal:

- Introducir el laringoscopio universal solamente en estado cerrado.
- Se han de tener en cuenta las condiciones anatómicas.
- Abrir el laringoscopio universal únicamente bajo control óptico.

Introducir el laringoscopio universal (3)

- ◆ Llevar a cabo el control de funcionamiento.
- ◆ Girar el tornillo (8) y la rueda de ajuste (9) hasta el tope.
 - El laringoscopio universal (3) está cerrado.
- ◆ Al introducir el laringoscopio universal (3), sujételo de tal forma que las espátulas no se abran.



Examen visual

- ◆ Examinar los laringoscopios, sobre todo la zona distal de la espátula y del tubo y de los accesorios en cuanto a:
 - daños
 - aristas vivas
 - piezas sueltas o faltantes
 - superficies rugosas.
- ◆ Comprobar si los rótulos y las marcaciones necesarios para la aplicación segura y adecuada a su fin están bien legibles.
 - Se han de restablecer todos aquellos rótulos y marcaciones faltantes e ilegibles que pueden llevar a errores en el manejo y la preparación.
- ◆ Comprobar el tubo de insuflación y aspiración en cuanto a obstrucciones / permeabilidad.
- ◆ Comprobar en términos de daños todos los cables de conexión, tubos flexibles y piezas de unión.

Control de funcionamiento

- ◆ Comprobar la compatibilidad de cada uno de los productos.
- ◆ Comprobar la firmeza de cada una de las uniones.

Varilla de fibra óptica (10)

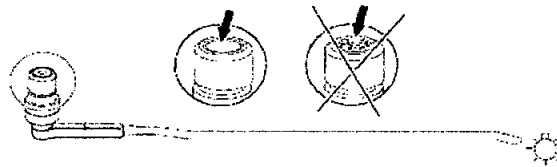
- ◆ Comprobar la potencia luminosa con los componentes del sistema.
- ◆ Comprobar si hay depósitos en las superficies de cristal.
 - Depósitos en las superficies de cristal pueden mermar sustancialmente la transmisión de la luz.
 - Limpiar las superficies de cristal con una torunda empapada en alcohol (varilla de madera, que no sea de metal o plástico). Frotar los depósitos difíciles de quitar con un detergente para instrumentos.



- ◆ Comprobar la potencia luminosa sin los componentes del sistema.
 - ◆ Dirigir el extremo distal de la varilla de fibra óptica (10) hacia una fuente de luz.
 - Las fibras rotas aparecerán en el conector de luz fría como puntos negros.
- La potencia luminosa ya no será suficiente cuando el 30% aproximadamente de las fibras están rotas

CICAS S.R.L.
SOCIO APODERADO
REVISIÓN CINCO

OLGA E. CANESSA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.830

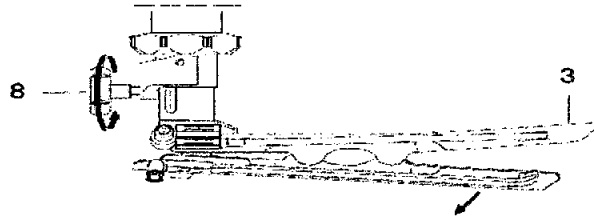


Laringoscopio universal (3)

- ◆ Comprobar los mecanismos de ajuste del laringoscopio universal (3).

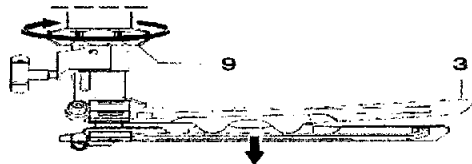
Separar las espátulas

- ◆ Girar el tornillo de ajuste (8) en el sentido de la flecha.
- La espátula inferior se abre en la zona distal.



Ajuste en altura

- ◆ Girar la rueda de ajuste (9) en el sentido de la flecha.
- La espátula inferior se desplaza hacia abajo.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

— Combinación inadecuada de productos: El resultado pueden ser lesiones del paciente, usuario o terceros así como el deterioro del producto.

Los distintos productos solamente se deben emplear juntos si coinciden en cuanto a la finalidad y los principales datos técnicos (longitud útil, diámetro, tensión de cresta, etc.).

— La estabilidad de los productos es limitada: El empleo de fuerza excesiva causa daños y degrada el funcionamiento poniendo en peligro al paciente.

— Inmediatamente antes y después de la aplicación, se han de comprobar los productos en términos de daños, piezas sueltas e integridad. Cerciórese de que no quede involuntariamente ninguna pieza en el cuerpo del paciente.

— No vuelva a utilizar los productos deteriorados, incompletos o con piezas sueltas.

— Durante la aplicación de los laringoscopios se han de proteger los dientes del paciente con almohadillas de silicona.

— Generación de calor debido a la gran energía luminosa: En combinaciones desfavorables, el uso del conductor de fibra óptica resistente a altas temperaturas 8063.353 puede llevar a un aumento de la temperatura en el punto de acoplamiento cable de fibra óptica / varilla de fibra óptica. El resultado pueden ser quemaduras del usuario y el deterioro de la varilla de fibra óptica.

— Se pueden producir daños tisulares no deseados:

- si se introduce el laringoscopio universal en la laringe / faringe con las espátulas separadas y/o en estado abierto

- al separar las espátulas del laringoscopio universal ya introducido

— Generación de calor debido a la gran energía luminosa:

Peligro de daños tisulares no deseados:

- si la distancia es muy pequeña entre la zona de salida de luz y el tejido

- si la zona de salida de luz está sucia

- si se emplean proyectores de luz de alta potencia.

No toque la zona de salida de luz y evite el contacto directo con el tejido. Quite la suciedad.

— Peligro de incendio: Debido a las altas temperaturas generadas en la zona de salida de luz, las superficies sensibles al calor e inflamables (pañuelos oscuros etc.) se pueden calentar excesivamente o inflamarse si se deposita el laringoscopio con varilla de fibra óptica en ellas.

— Deposite el laringoscopio con varilla de fibra óptica en un lugar seguro.

CICAS S.R.L.
SOCIO APODERADO
ROMINA CINO

OLGA EL GANESSA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.930

8325



- Apague la fuente de luz si no va a usar el laringoscopio con varilla de fibra óptica durante un periodo de tiempo prolongado.
- Peligro de quemaduras: Debido a la gran energía de la fuente de luz en el conector de luz fría, éste es muy caliente después de sacarlo de la fuente de luz.
- Para no quemarse, téngase cuidado en no tocar el conector de luz fría por inadvertencia. Espere a que se enfríe la pieza de conexión de luz fría.
- Peligro de choque eléctrico: Si los laringoscopios se combinan con accesorios para aplicación endoscópica accionados eléctricamente, el resultado puede ser la adición de las corrientes de fuga a través del paciente. Cerciórese de que las combinaciones no excedan de los valores admisibles respecto de las corrientes de fuga a través del paciente.
- No trabaje fuera del campo visual: Los resultados pueden ser daños tisulares no deseados y el deterioro del extremo distal del laringoscopio y de piezas de instrumentos.
- No active el láser antes de que:
 - la punta de la fibra láser no sea perfectamente visible en el campo visual del laringoscopio y
 - no exista contacto entre el rayo piloto y la zona a intervenir.
- Productos dañados e incompletos: Riesgo de lesiones del paciente, usuario y terceros. Efectuar los controles antes y después de cada aplicación. No volver a utilizar los productos dañados e incompletos o con piezas sueltas. Enviar los productos deteriorados junto con las piezas sueltas para reparación. Abstenerse de repararlos.

CONTRAINDICACIONES:

ECJ -- Enfermedad de Creutzfeldt--Jakob o vECJ -- variante de la Enfermedad de Creutzfeldt--Jakob
BSE -- Bovine Spongiforme Encephalopathy, la llamada enfermedad de las Vacas locas (p. ej., enfermedad de Creutzfeldt--Jakob)

TSE -- Transmissible Spongiforme Encephalopathy (encefalopatía espongiforme transmissible)

El médico responsable decidirá si conviene realizar la aplicación prevista teniendo en cuenta el estado general de salud del paciente. Obsérvense las normas y leyes vigentes en el respectivo país.

Para más indicaciones, consulte la bibliografía sobre la materia.

En la actualidad, no se conoce ninguna contraindicación que directamente se atribuya al producto

CICAS S.R.L.
SOCIOPRODUCERADO
ROMANA CIMO

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930