



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

**DISPOSICIÓN N° 7406**

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20275-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

## DISPOSICIÓN N° 7406

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Cook, nombre descriptivo Aguja de acceso para biopsia y nombre técnico Aguja, para Biopsia, de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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 156 y 10 a 11 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-559-582, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° **7406**

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° 1-47-20275-11-9

DISPOSICIÓN N° **7406**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

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

**7406**

Nombre descriptivo: Agujas de acceso para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas, para Biopsia

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de Acceso para Biopsia (DCHN y QC) se usan para punción inicial y para el control de posicionamiento como así también para realizar biopsias de tejido blando, biopsias por aspiración o biopsias de tejido pulmonar. Son dispositivos quirúrgicamente invasivos, se proveen en condiciones estériles y están indicados para un solo uso.

Modelo(s):

1. (DCHN) Aguja de Biopsia Chiba.
2. (DCHN) (Set de) Agujas de Biopsia y Acceso Chiba.
3. (QC) Aguja de Biopsia Quick-Core®.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-20275-11-9

DISPOSICIÓN

**7406**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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°

**7406**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7406



**Rótulo**

**Aguja de Biopsia Chiba / Agujas de Biopsia y Acceso Chiba  
/ Aguja de Biopsia Quick-Core®**

**Ref:**

**Componentes:** según corresponda

**Medidas:**

**Fabricador por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way. Bloomington,  
IN 47404. Estados Unidos

**Importado por:**

**AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno  
Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso (si  
corresponde)

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

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-582**

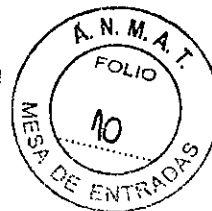
**AIDIN S.R.L.**

**ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEÚTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA**

Instrucciones de Uso

7406



## Aguja de Biopsia Quick-Core®

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way. Bloomington,  
IN 47404. Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM-559-582**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Quick-Core es una aguja de biopsia ligera con un estilete de extremo biselado y una punta grabada.

### INDICACIONES DE USO

Las agujas de biopsia Quick-Core están indicadas para realizar biopsias de tejidos blandos. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

No se han descrito

### PRECAUCIONES

Al realizar pruebas de disparo de la aguja de biopsia Quick-Core, coloque la punta biselada distal del estilete interior contra una superficie sólida antes de activar la cánula de corte. Esto evitará que la punta de la cánula de corte resulte dañada.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de la introducción, prepare la aguja de biopsia Quick-Core tirando hacia atrás del embolo hasta sentir un fuerte chasquido. Esto indica que el muelle de la aguja está fijado en la posición de preparado.
2. Con el estilete totalmente retraído, de forma que la cánula de corte cubra por completo la muesca de muestras, haga avanzar la aguja hasta la zona en la

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTEneche  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

7406



que se quiera realizar la biopsia. **No haga avanzar el estilete hasta que la aguja de biopsia Quick-Core este en posición.**

3. Mientras mantiene la aguja en posición, haga avanzar el estilete con el pulgar para dejar al descubierto la muesca de muestras en el interior de la zona en la que se quiera realizar la biopsia.

4. Dispare la cánula de corte presionando el embolo con el pulgar hasta el tope para recoger tejido en el interior de la muesca de muestras.

5. Retire la aguja de la zona de la biopsia.

6. Para extraer la muestra de tejido, tire hacia atrás del embolo hasta notar un fuerte chasquido. Esto indica que la cánula de corte está fijada en posición. Empuje el estilete hacia delante para dejar al descubierto la muestra de tejido que hay dentro de la muesca y extraiga el tejido.

### **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNIA de AURTENECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'C' or 'E', located at the bottom right of the page.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20275-11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7406**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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: Agujas de acceso para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas, para Biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de Acceso para Biopsia (DCHN y QC) se usan para punción inicial y para el control de posicionamiento como así también para realizar biopsias de tejido blando, biopsias por aspiración o biopsias de tejido pulmonar. Son dispositivos quirúrgicamente invasivos, se proveen en condiciones estériles y están indicados para un solo uso.

Modelo/s:

1. (DCHN) Aguja de Biopsia Chiba
2. (DCHN) (Set de) Agujas de Biopsia y Acceso Chiba
3. (QC) Aguja de Biopsia Quick-Core®

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos de América

..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-582, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04.01.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7406**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.