



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12547-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2402-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2402-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Gitmed Insumos Médicos 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 LAGIS®, nombre descriptivo Instrumentos Endoscópicos de Un Solo Uso con Electrocauterización y nombre técnico Piezas de Mano para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por Gitmed Insumos Médicos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29358234-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2057-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Instrumentos Endoscópicos de Un Solo Uso con Electrocauterización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 – Piezas de Mano para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LAGIS®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para su uso en procedimientos mínimamente invasivos para aspiración, irrigación, agarre, disección, corte y coagulación del tejido. Excepto en aquellos casos que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados para el tipo de paciente.

Modelos:

EI-330S, DI-M5501-33C, DI-H5501-33C, DI-M5530-33C, DI-H5530-33C, DI-M5535-33C, DI-H5535-33C, DI-M5536-33C, DI-H5536-33C, DI-5610-33C, DI-5610-45C, DI-5661-33C, DI-5661-45C, DI-5670-33C, DI-5670-45C, DI-5682-33C, DI-5682-45C, DI-5683-33C, DI-5683-45C, DI-5716-33C, DI-5716-45C, DI-5719-33C, DI-5719-45C, DI-5731-33C, DI-5731-45C, DI-5741-33C, DI-5741-45C, DI-5742-33C, DI-5742-45C, DI-5770-33C, DI-5770-45C, DI-5810-33C, DI-5810-45C, DI-5901-33C, DI-5901-45C, DI-5950-33C, DI-5950-45C, DI-5990-33C, DI-5990-45C, DI-5718-33C, DI-5718-45C, DI-33J-A, DI-33L-A, DI-33N-A, DI-33S-A, DISI-33J, DISI-33L, DISI-33N, DISI-33S, SI-320CT-J, SI-320CT-L,

SI-320CT-N, SI-320CT-S, BFI-5330K-L, BFI-5330K-W, BFI-5330K-E, BFI-5330C-L, BFI-5330C-W, BFI-5330C-E.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del Fabricante: Lagis Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 29 Gong 1 st Rd, Dajia, Taichung 437, Taiwan.

Expediente N° 1-47-3110-2402-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.11 09:36:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.11 09:36:15 -0300'

**Importado por:**  
GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.  
Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. Argentina

**Fabricado por:**  
Lagis Enterprise Co., Ltd  
No. 29 Gong 1 st Rd, Dajia, Talchung 437  
Taiwan

**MARCA: LAGIS®**

**INSTRUMENTOS ENDOSCOPICOS DE UN SOLO USO CON  
ELECTROCAUTERIZACIÓN**

MODELO. según corresponda

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

 YYYY-MM

Cantidad: 1 unidad

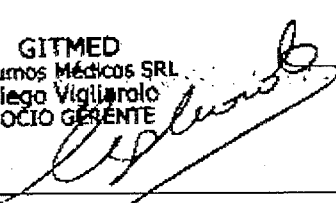


*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.*

Director Técnico Farm Rosalba Durante M.N. Nro 11281

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-14

GITMED  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigilante  
SOCIO GERENTE

  
Representante legal  
Firma y sello

  
Director Técnico  
Firma y sello **ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

IF-2017-29358234-APN-DNPM#ANMAT

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

- GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- Av. San Martín 4996 P B Dto: 1. C.A.B.A

Fabricado por:

- Lagis Enterprise Co., Ltd
- No. 29 Gong 1 st Rd, Dajia, Taichung 437. Taiwan

Descripción

- Instrumentos endoscópicos de un solo uso con electrocauterización
- Marca: LAGIS®
- Referencia.
- Cantidad

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2057-14

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

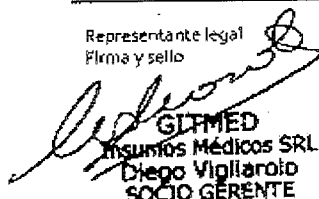
## INSTRUCCIONES DE USO

### INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS DE UN SOLO USO CON ELECTROCAUTERIZACIÓN

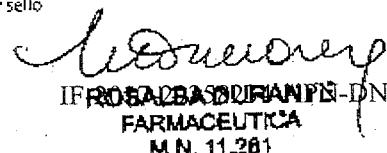
#### Descripción del producto

Los instrumentos endoscópicos con cauterio monopolar pueden utilizarse en una gran variedad de procedimientos generales, urológicos, ginecológicos y endoscópicos para la movilización y sección transversal de tejidos. El botón de rotación situado en el mango permite una rotación del eje de 360°. Para reposicionar las mordazas, girar el botón de rotación. Las puntas se abren y se cierran apretando y separando los mangos. La conexión

Representante legal  
Firma y sello

  
GITMED  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigliarolo  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
ROBALBA DURANTE-DNPM#ANMAT  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.261

del cauterio situada en la parte superior del mango puede utilizarse en caso de cauterio monopolar cuando se une a los cables estándares de cauterio y a sus generadores.

Los electrodos con irrigación por succión son electrodos endoscópicos con la capacidad de corte y coagulación de tejido blando y vasos sanguíneos en cirugías laparoscópicas. El dispositivo tiene la función de irrigar y aspirar fluidos cuando se conecta a un dispositivo de irrigación/aspiración. El dispositivo se introducirá a través de una cánula de 5mm, o a través de un canal de trabajo laparoscópico de al menos 5mm de diámetro

**Indicaciones:**

Para su utilización en procedimientos mínimamente invasivos para aspiración, irrigación, agarre, disección, corte y coagulación del tejido. Excepto en aquellos casos que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados para el tipo de paciente.

**Instrucción de uso:**

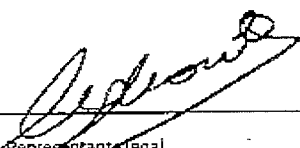
Antes de su uso, inspeccione el instrumental para asegurarse de que las puntas no están sueltas o dañadas. La capa aislante del eje no puede presentar ningún signo de grietas. Ningún conector ni mango debe estar suelto o mal conectado. Al unirse a un conector de alta frecuencia, asegurarse de que los conectores están correctamente sujetos y que la salida de energía de HF se encuentra dentro del rango especificado

**Contraindicaciones:**

Estos dispositivos no están previstos para otro uso que no sea el indicado. El dispositivo no está pensado para usar cuando las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

**Precauciones:**

- El dispositivo debe ser utilizado cuando la cánula este colocada adecuadamente en el lugar dentro de la cavidad corporal y el laparoscopio en su sitio.
- Antes de su uso, inspeccione y compruebe que el dispositivo funciona correctamente. Si se observa cualquier signo de disfunción, NO utilice el dispositivo.

  
Representante legal  
Firma y sello  
**GITMED**  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigliarolo  
SOLIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
IF 2017-29358234-APN-DNPM#ANMAT  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

- No intente reparar los Instrumentos Endoscópicos. El uso de un instrumento defectuoso o un instrumento que puede estropearse durante la intervención quirúrgica puede comportar que se suelten piezas del mismo y caigan en la zona quirúrgica intervenida.
- Los procedimientos endoscópicos deben realizarlos únicamente médicos con la formación y experiencia adecuada en técnicas endoscópicas.
- Configurar la potencia eléctrica de forma que en ningún momento pueda tener niveles de potencia eléctrica excesivos y hagan que el instrumento no funcione correctamente y, por tanto, se lesione al paciente o usuario.
- No re-esterilizar.

**Almacenamiento:**

- Conservar en lugar seco y fresco y a una humedad relativa menor al 80%

**Definiciones de símbolos:**



= Un solo uso



= A utilizar entre año y mes



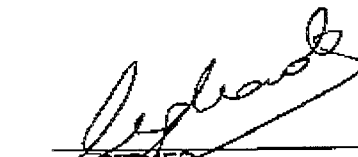
= Número de lote



= no utilizar si el embalaje está abierto o dañado

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 3.4. - 3.5. - 3.6. - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

  
GITMED  
Insumos Médicos SRL  
Frente Vigliarolo  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

IF-2017-20388234-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29358234-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2402-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 15:01:00 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 15:01:00 -03'00'





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2402-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., se autoriza 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: Instrumentos Endoscópicos de Un Solo Uso con Electrocauterización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 – Piezas de Mano para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LAGIS®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para su uso en procedimientos mínimamente invasivos para aspiración, irrigación, agarre, disección, corte y coagulación del tejido. Excepto en aquellos casos que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados para el tipo de paciente.

Modelos: EI-330S, DI-M5501-33C, DI-H5501-33C, DI-M5530-33C, DI-H5530-33C, DI-M5535-33C, DI-H5535-33C, DI-M5536-33C, DI-H5536-33C, DI-5610-33C, DI-5610-45C, DI-5661-33C, DI-5661-45C, DI-5670-33C, DI-5670-45C, DI-

5682-33C, DI-5682-45C, DI-5683-33C, DI-5683-45C, DI-5716-33C, DI-5716-45C, DI-5719-33C, DI-5719-45C, DI-5731-33C, DI-5731-45C, DI-5741-33C, DI-5741-45C, DI-5742-33C, DI-5742-45C, DI-5770-33C, DI-5770-45C, DI-5810-33C, DI-5810-45C, DI-5901-33C, DI-5901-45C, DI-5950-33C, DI-5950-45C, DI-5990-33C, DI-5990-45C, DI-5718-33C, DI-5718-45C, DI-33J-A, DI-33L-A, DI-33N-A, DI-33S-A, DISI-33J, DISI-33L, DISI-33N, DISI-33S, SI-320CT-J, SI-320CT-L, SI-320CT-N, SI-320CT-S, BFI-5330K-L, BFI-5330K-W, BFI-5330K-E, BFI-5330C-L, BFI-5330C-W, BFI-5330C-E.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del Fabricante: LAGIS Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 29 Gong 1 st Rd, Dajia, Taichung 437, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-14, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2402-17-6

Disposición N° **12547** 11 DIC. 2017

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.