



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

Disposición

Número: DI-2017-12724-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2710-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2710-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 MICRO-TECH nombre descriptivo PINZA CALIENTE PARA BIOPSIA, DE UN SOLO USO y nombre técnico FORCEPS, PARA BIOPSIA, de acuerdo con lo

solicitado por MTG GROUP S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28887799-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-147”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Pinza caliente para biopsia, de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Forceps, para Biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: este dispositivo se utiliza por vía endoscópica con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias del tejido de la mucosa gastrointestinal y para la eliminación de pólipos séisiles.

Modelo/s: NHBF05-00018030 , NHBF55-01030030, HBF15-10123030

NHBF05-00018050 , NHBF55-01030050, HBF15-10123050

NHBF05-00018080 , NHBF55-01030080, HBF15-10123080

NHBF05-00018100 , NHBF55-01030100, HBF15-10123100

NHBF05-00018120 , NHBF55-01030120, HBF15-10123120

NHBF05-00018160 , NHBF55-01030160, HBF15-10123160

NHBF05-00018180 , NHBF55-01030180, HBF15-10123180

NHBF05-00018200 , NHBF55-01030200, HBF15-10123200

NHBF05-00018230 , NHBF55-01030230, HBF15-10123230
NHBF05-00018260 , NHBF55-01030260, HBF15-10123260
NHBF05-10023030 , NHBF55-01118030, HBF15-00130030
NHBF05-10023050 , NHBF55-01118050, HBF15-00130050
NHBF05-10023080 , NHBF55-01118080, HBF15-00130080
NHBF05-10023100 , NHBF55-01118100, HBF15-00130100
NHBF05-10023120 , NHBF55-01118120, HBF15-00130120
NHBF05-10023160 , NHBF55-01118160, HBF15-00130160
NHBF05-10023180 , NHBF55-01118180, HBF15-00130180
NHBF05-10023200 , NHBF55-01118200, HBF15-00130200
NHBF05-10023230 , NHBF55-01118230, HBF15-00130230
NHBF05-10023260 , NHBF55-01118260, HBF15-00130260
NHBF05-00030030 , NHBF55-11123030, HBF15-01018030
NHBF05-00030050 , NHBF55-11123050, HBF15-01018050
NHBF05-00030080 , NHBF55-11123080, HBF15-01018080
NHBF05-00030100 , NHBF55-11123100, HBF15-01018100
NHBF05-00030120 , NHBF55-11123120, HBF15-01018120
NHBF05-00030160 , NHBF55-11123160, HBF15-01018160
NHBF05-00030180 , NHBF55-11123180, HBF15-01018180
NHBF05-00030200 , NHBF55-11123200, HBF15-01018200
NHBF05-00030230 , NHBF55-11123230, HBF15-01018230
NHBF05-00030260 , NHBF55-11123260, HBF15-01018260
NHBF05-00118030 , NHBF55-01130030, HBF15-11023030
NHBF05-00118050 , NHBF55-01130050, HBF15-11023050
NHBF05-00118080 , NHBF55-01130080, HBF15-11023080
NHBF05-00118100 , NHBF55-01130100, HBF15-11023100
NHBF05-00118120 , NHBF55-01130120, HBF15-11023120
NHBF05-00118160 , NHBF55-01130160, HBF15-11023160
NHBF05-00118180 , NHBF55-01130180, HBF15-11023180

NHBF05-00118200 , NHBF55-01130200, HBF15-11023200
NHBF05-00118230 , NHBF55-01130230, HBF15-11023230
NHBF05-00118260 , NHBF55-01130260, HBF15-11023260
NHBF05-10123030 , NHBF65-00018030, HBF15-01030030
NHBF05-10123050 , NHBF65-00018050, HBF15-01030050
NHBF05-10123080 , NHBF65-00018080, HBF15-01030080
NHBF05-10123100 , NHBF65-00018100, HBF15-01030100
NHBF05-10123120 , NHBF65-00018120, HBF15-01030120
NHBF05-10123160 , NHBF65-00018160, HBF15-01030160
NHBF05-10123180 , NHBF65-00018180, HBF15-01030180
NHBF05-10123200 , NHBF65-00018200, HBF15-01030200
NHBF05-10123230 , NHBF65-00018230, HBF15-01030230
NHBF05-10123260 , NHBF65-00018260, HBF15-01030260
NHBF05-00130030 , NHBF65-10023030, HBF15-01118030
NHBF05-00130050 , NHBF65-10023050, HBF15-01118050
NHBF05-00130080 , NHBF65-10023080, HBF15-01118080
NHBF05-00130100 , NHBF65-10023100, HBF15-01118100
NHBF05-00130120 , NHBF65-10023120, HBF15-01118120
NHBF05-00130160 , NHBF65-10023160, HBF15-01118160
NHBF05-00130180 , NHBF65-10023180, HBF15-01118180
NHBF05-00130200 , NHBF65-10023200, HBF15-01118200
NHBF05-00130230 , NHBF65-10023230, HBF15-01118230
NHBF05-00130260 , NHBF65-10023260, HBF15-01118260
NHBF05-01018030 , NHBF65-00030030, HBF15-11123030
NHBF05-01018050 , NHBF65-00030050, HBF15-11123050
NHBF05-01018080 , NHBF65-00030080, HBF15-11123080
NHBF05-01018100 , NHBF65-00030100, HBF15-11123100
NHBF05-01018120 , NHBF65-00030120, HBF15-11123120

NHBF05-01018160 , NHBF65-00030160, HBF15-11123160
NHBF05-01018180 , NHBF65-00030180, HBF15-11123180
NHBF05-01018200 , NHBF65-00030200, HBF15-11123200
NHBF05-01018230 , NHBF65-00030230, HBF15-11123230
NHBF05-01018260 , NHBF65-00030260, HBF15-11123260
NHBF05-11023030 , NHBF65-00118030, HBF15-01130030
NHBF05-11023050 , NHBF65-00118050, HBF15-01130050
NHBF05-11023080 , NHBF65-00118080, HBF15-01130080
NHBF05-11023100 , NHBF65-00118100, HBF15-01130100
NHBF05-11023120 , NHBF65-00118120, HBF15-01130120
NHBF05-11023160 , NHBF65-00118160, HBF15-01130160
NHBF05-11023180 , NHBF65-00118180, HBF15-01130180
NHBF05-11023200 , NHBF65-00118200, HBF15-01130200
NHBF05-11023230 , NHBF65-00118230, HBF15-01130230
NHBF05-11023260 , NHBF65-00118260, HBF15-01130260
NHBF05-01030030 , NHBF65-10123030, HBF55-00018030
NHBF05-01030050 , NHBF65-10123050, HBF55-00018050
NHBF05-01030080 , NHBF65-10123080, HBF55-00018080
NHBF05-01030100 , NHBF65-10123100, HBF55-00018100
NHBF05-01030120 , NHBF65-10123120, HBF55-00018120
NHBF05-01030160 , NHBF65-10123160, HBF55-00018160
NHBF05-01030180 , NHBF65-10123180, HBF55-00018180
NHBF05-01030200 , NHBF65-10123200, HBF55-00018200
NHBF05-01030230 , NHBF65-10123230, HBF55-00018230
NHBF05-01030260 , NHBF65-10123260, HBF55-00018260
NHBF05-01118030 , NHBF65-00130030, HBF55-10023030
NHBF05-01118050 , NHBF65-00130050, HBF55-10023050
NHBF05-01118080 , NHBF65-00130080, HBF55-10023080
NHBF05-01118100 , NHBF65-00130100, HBF55-10023100

NHBF05-01118120 , NHBF65-00130120, HBF55-10023120
NHBF05-01118160 , NHBF65-00130160, HBF55-10023160
NHBF05-01118180 , NHBF65-00130180, HBF55-10023180
NHBF05-01118200 , NHBF65-00130200, HBF55-10023200
NHBF05-01118230 , NHBF65-00130230, HBF55-10023230
NHBF05-01118260 , NHBF65-00130260, HBF55-10023260
NHBF05-11123030 , NHBF65-01018030, HBF55-00030030
NHBF05-11123050 , NHBF65-01018050, HBF55-00030050
NHBF05-11123080 , NHBF65-01018080, HBF55-00030080
NHBF05-11123100 , NHBF65-01018100, HBF55-00030100
NHBF05-11123120 , NHBF65-01018120, HBF55-00030120
NHBF05-11123160 , NHBF65-01018160, HBF55-00030160
NHBF05-11123180 , NHBF65-01018180, HBF55-00030180
NHBF05-11123200 , NHBF65-01018200, HBF55-00030200
NHBF05-11123230 , NHBF65-01018230, HBF55-00030230
NHBF05-11123260 , NHBF65-01018260, HBF55-00030260
NHBF05-01130030 , NHBF65-11023030, HBF55-00118030
NHBF05-01130050 , NHBF65-11023050, HBF55-00118050
NHBF05-01130080 , NHBF65-11023080, HBF55-00118080
NHBF05-01130100 , NHBF65-11023100, HBF55-00118100
NHBF05-01130120 , NHBF65-11023120, HBF55-00118120
NHBF05-01130160 , NHBF65-11023160, HBF55-00118160
NHBF05-01130180 , NHBF65-11023180, HBF55-00118180
NHBF05-01130200 , NHBF65-11023200, HBF55-00118200
NHBF05-01130230 , NHBF65-11023230, HBF55-00118230
NHBF05-01130260 , NHBF65-11023260, HBF55-00118260
NHBF15-00018030 , NHBF65-01030030, HBF55-10123030
NHBF15-00018050 , NHBF65-01030050, HBF55-10123050

NHBF15-00018080 , NHBF65-01030080, HBF55-10123080
NHBF15-00018100 , NHBF65-01030100, HBF55-10123100
NHBF15-00018120 , NHBF65-01030120, HBF55-10123120
NHBF15-00018160 , NHBF65-01030160, HBF55-10123160
NHBF15-00018180 , NHBF65-01030180, HBF55-10123180
NHBF15-00018200 , NHBF65-01030200, HBF55-10123200
NHBF15-00018230 , NHBF65-01030230, HBF55-10123230
NHBF15-00018260 , NHBF65-01030260, HBF55-10123260
NHBF15-10023030 , NHBF65-01118030, HBF55-00130030
NHBF15-10023050 , NHBF65-01118050, HBF55-00130050
NHBF15-10023080 , NHBF65-01118080, HBF55-00130080
NHBF15-10023100 , NHBF65-01118100, HBF55-00130100
NHBF15-10023120 , NHBF65-01118120, HBF55-00130120
NHBF15-10023160 , NHBF65-01118160, HBF55-00130160
NHBF15-10023180 , NHBF65-01118180, HBF55-00130180
NHBF15-10023200 , NHBF65-01118200, HBF55-00130200
NHBF15-10023230 , NHBF65-01118230, HBF55-00130230
NHBF15-10023260 , NHBF65-01118260, HBF55-00130260
NHBF15-00030030 , NHBF65-11123030, HBF55-01018030
NHBF15-00030050 , NHBF65-11123050, HBF55-01018050
NHBF15-00030080 , NHBF65-11123080, HBF55-01018080
NHBF15-00030100 , NHBF65-11123100, HBF55-01018100
NHBF15-00030120 , NHBF65-11123120, HBF55-01018120
NHBF15-00030160 , NHBF65-11123160, HBF55-01018160
NHBF15-00030180 , NHBF65-11123180, HBF55-01018180
NHBF15-00030200 , NHBF65-11123200, HBF55-01018200
NHBF15-00030230 , NHBF65-11123230, HBF55-01018230
NHBF15-00030260 , NHBF65-11123260, HBF55-01018260
NHBF15-00118030 , NHBF65-01130030, HBF55-11023030

NHBF15-00118050 , NHBF65-01130050, HBF55-11023050
NHBF15-00118080 , NHBF65-01130080, HBF55-11023080
NHBF15-00118100 , NHBF65-01130100, HBF55-11023100
NHBF15-00118120 , NHBF65-01130120, HBF55-11023120
NHBF15-00118160 , NHBF65-01130160, HBF55-11023160
NHBF15-00118180 , NHBF65-01130180, HBF55-11023180
NHBF15-00118200 , NHBF65-01130200, HBF55-11023200
NHBF15-00118230 , NHBF65-01130230, HBF55-11023230
NHBF15-00118260 , NHBF65-01130260, HBF55-11023260
NHBF15-10123030 , HBF05-00018030 , HBF55-01030030
NHBF15-10123050 , HBF05-00018050 , HBF55-01030050
NHBF15-10123080 , HBF05-00018080 , HBF55-01030080
NHBF15-10123100 , HBF05-00018100 , HBF55-01030100
NHBF15-10123120 , HBF05-00018120 , HBF55-01030120
NHBF15-10123160 , HBF05-00018160 , HBF55-01030160
NHBF15-10123180 , HBF05-00018180 , HBF55-01030180
NHBF15-10123200 , HBF05-00018200 , HBF55-01030200
NHBF15-10123230 , HBF05-00018230 , HBF55-01030230
NHBF15-10123260 , HBF05-00018260 , HBF55-01030260
NHBF15-00130030 , HBF05-10023030 , HBF55-01118030
NHBF15-00130050 , HBF05-10023050 , HBF55-01118050
NHBF15-00130080 , HBF05-10023080 , HBF55-01118080
NHBF15-00130100 , HBF05-10023100 , HBF55-01118100
NHBF15-00130120 , HBF05-10023120 , HBF55-01118120
NHBF15-00130160 , HBF05-10023160 , HBF55-01118160
NHBF15-00130180 , HBF05-10023180 , HBF55-01118180
NHBF15-00130200 , HBF05-10023200 , HBF55-01118200
NHBF15-00130230 , HBF05-10023230 , HBF55-01118230

NHBF15-00130260 , HBF05-10023260 , HBF55-01118260
NHBF15-01018030 , HBF05-00030030 , HBF55-11123030
NHBF15-01018050 , HBF05-00030050 , HBF55-11123050
NHBF15-01018080 , HBF05-00030080 , HBF55-11123080
NHBF15-01018100 , HBF05-00030100 , HBF55-11123100
NHBF15-01018120 , HBF05-00030120 , HBF55-11123120
NHBF15-01018160 , HBF05-00030160 , HBF55-11123160
NHBF15-01018180 , HBF05-00030180 , HBF55-11123180
NHBF15-01018200 , HBF05-00030200 , HBF55-11123200
NHBF15-01018230 , HBF05-00030230 , HBF55-11123230
NHBF15-01018260 , HBF05-00030260 , HBF55-11123260
NHBF15-11023030 , HBF05-00118030 , HBF55-01130030
NHBF15-11023050 , HBF05-00118050 , HBF55-01130050
NHBF15-11023080 , HBF05-00118080 , HBF55-01130080
NHBF15-11023100 , HBF05-00118100 , HBF55-01130100
NHBF15-11023120 , HBF05-00118120 , HBF55-01130120
NHBF15-11023160 , HBF05-00118160 , HBF55-01130160
NHBF15-11023180 , HBF05-00118180 , HBF55-01130180
NHBF15-11023200 , HBF05-00118200 , HBF55-01130200
NHBF15-11023230 , HBF05-00118230 , HBF55-01130230
NHBF15-11023260 , HBF05-00118260 , HBF55-01130260
NHBF15-01030030 , HBF05-10123030 , HBF65-00018030
NHBF15-01030050 , HBF05-10123050 , HBF65-00018050
NHBF15-01030080 , HBF05-10123080 , HBF65-00018080
NHBF15-01030100 , HBF05-10123100 , HBF65-00018100
NHBF15-01030120 , HBF05-10123120 , HBF65-00018120
NHBF15-01030160 , HBF05-10123160 , HBF65-00018160
NHBF15-01030180 , HBF05-10123180 , HBF65-00018180
NHBF15-01030200 , HBF05-10123200 , HBF65-00018200

NHBF15-01030230 , HBF05-10123230 , HBF65-00018230
NHBF15-01030260 , HBF05-10123260 , HBF65-00018260
NHBF15-01118030 , HBF05-00130030 , HBF65-10023030
NHBF15-01118050 , HBF05-00130050 , HBF65-10023050
NHBF15-01118080 , HBF05-00130080 , HBF65-10023080
NHBF15-01118100 , HBF05-00130100 , HBF65-10023100
NHBF15-01118120 , HBF05-00130120 , HBF65-10023120
NHBF15-01118160 , HBF05-00130160 , HBF65-10023160
NHBF15-01118180 , HBF05-00130180 , HBF65-10023180
NHBF15-01118200 , HBF05-00130200 , HBF65-10023200
NHBF15-01118230 , HBF05-00130230 , HBF65-10023230
NHBF15-01118260 , HBF05-00130260 , HBF65-10023260
NHBF15-11123030 , HBF05-01018030 , HBF65-00030030
NHBF15-11123050 , HBF05-01018050 , HBF65-00030050
NHBF15-11123080 , HBF05-01018080 , HBF65-00030080
NHBF15-11123100 , HBF05-01018100 , HBF65-00030100
NHBF15-11123120 , HBF05-01018120 , HBF65-00030120
NHBF15-11123160 , HBF05-01018160 , HBF65-00030160
NHBF15-11123180 , HBF05-01018180 , HBF65-00030180
NHBF15-11123200 , HBF05-01018200 , HBF65-00030200
NHBF15-11123230 , HBF05-01018230 , HBF65-00030230
NHBF15-11123260 , HBF05-01018260 , HBF65-00030260
NHBF15-01130030 , HBF05-11023030 , HBF65-00118030
NHBF15-01130050 , HBF05-11023050 , HBF65-00118050
NHBF15-01130080 , HBF05-11023080 , HBF65-00118080
NHBF15-01130100 , HBF05-11023100 , HBF65-00118100
NHBF15-01130120 , HBF05-11023120 , HBF65-00118120
NHBF15-01130160 , HBF05-11023160 , HBF65-00118160

NHBF15-01130180 , HBF05-11023180, HBF65-00118180
NHBF15-01130200 , HBF05-11023200, HBF65-00118200
NHBF15-01130230 , HBF05-11023230, HBF65-00118230
NHBF15-01130260 , HBF05-11023260, HBF65-00118260
NHBF55-00018030 , HBF05-01030030 , HBF65-10123030
NHBF55-00018050 , HBF05-01030050 , HBF65-10123050
NHBF55-00018080 , HBF05-01030080 , HBF65-10123080
NHBF55-00018100 , HBF05-01030100 , HBF65-10123100
NHBF55-00018120 , HBF05-01030120 , HBF65-10123120
NHBF55-00018160 , HBF05-01030160 , HBF65-10123160
NHBF55-00018180 , HBF05-01030180 , HBF65-10123180
NHBF55-00018200 , HBF05-01030200 , HBF65-10123200
NHBF55-00018230 , HBF05-01030230 , HBF65-10123230
NHBF55-00018260 , HBF05-01030260 , HBF65-10123260
NHBF55-10023030 , HBF05-01118030, HBF65-00130030
NHBF55-10023050 , HBF05-01118050, HBF65-00130050
NHBF55-10023080 , HBF05-01118080, HBF65-00130080
NHBF55-10023100 , HBF05-01118100, HBF65-00130100
NHBF55-10023120 , HBF05-01118120, HBF65-00130120
NHBF55-10023160 , HBF05-01118160, HBF65-00130160
NHBF55-10023180 , HBF05-01118180, HBF65-00130180
NHBF55-10023200 , HBF05-01118200, HBF65-00130200
NHBF55-10023230 , HBF05-01118230, HBF65-00130230
NHBF55-10023260 , HBF05-01118260, HBF65-00130260
NHBF55-00030030 , HBF05-11123030, HBF65-01018030
NHBF55-00030050 , HBF05-11123050, HBF65-01018050
NHBF55-00030080 , HBF05-11123080, HBF65-01018080
NHBF55-00030100 , HBF05-11123100, HBF65-01018100
NHBF55-00030120 , HBF05-11123120, HBF65-01018120

NHBF55-00030160 , HBF05-11123160, HBF65-01018160
NHBF55-00030180 , HBF05-11123180, HBF65-01018180
NHBF55-00030200 , HBF05-11123200, HBF65-01018200
NHBF55-00030230 , HBF05-11123230, HBF65-01018230
NHBF55-00030260 , HBF05-11123260, HBF65-01018260
NHBF55-00118030 , HBF05-01130030, HBF65-11023030
NHBF55-00118050 , HBF05-01130050, HBF65-11023050
NHBF55-00118080 , HBF05-01130080, HBF65-11023080
NHBF55-00118100 , HBF05-01130100, HBF65-11023100
NHBF55-00118120 , HBF05-01130120, HBF65-11023120
NHBF55-00118160 , HBF05-01130160, HBF65-11023160
NHBF55-00118180 , HBF05-01130180, HBF65-11023180
NHBF55-00118200 , HBF05-01130200, HBF65-11023200
NHBF55-00118230 , HBF05-01130230, HBF65-11023230
NHBF55-00118260 , HBF05-01130260, HBF65-11023260
NHBF55-10123030 , HBF15-00018030 , HBF65-01030030
NHBF55-10123050 , HBF15-00018050 , HBF65-01030050
NHBF55-10123080 , HBF15-00018080 , HBF65-01030080
NHBF55-10123100 , HBF15-00018100 , HBF65-01030100
NHBF55-10123120 , HBF15-00018120 , HBF65-01030120
NHBF55-10123160 , HBF15-00018160 , HBF65-01030160
NHBF55-10123180 , HBF15-00018180 , HBF65-01030180
NHBF55-10123200 , HBF15-00018200 , HBF65-01030200
NHBF55-10123230 , HBF15-00018230 , HBF65-01030230
NHBF55-10123260 , HBF15-00018260 , HBF65-01030260
NHBF55-00130030 , HBF15-10023030 , HBF65-01118030
NHBF55-00130050 , HBF15-10023050 , HBF65-01118050
NHBF55-00130080 , HBF15-10023080 , HBF65-01118080

NHBF55-00130100 , HBF15-10023100 , HBF65-01118100
NHBF55-00130120 , HBF15-10023120 , HBF65-01118120
NHBF55-00130160 , HBF15-10023160 , HBF65-01118160
NHBF55-00130180 , HBF15-10023180 , HBF65-01118180
NHBF55-00130200 , HBF15-10023200 , HBF65-01118200
NHBF55-00130230 , HBF15-10023230 , HBF65-01118230
NHBF55-00130260 , HBF15-10023260 , HBF65-01118260
NHBF55-01018030 , HBF15-00030030 , HBF65-11123030
NHBF55-01018050 , HBF15-00030050 , HBF65-11123050
NHBF55-01018080 , HBF15-00030080 , HBF65-11123080
NHBF55-01018100 , HBF15-00030100 , HBF65-11123100
NHBF55-01018120 , HBF15-00030120 , HBF65-11123120
NHBF55-01018160 , HBF15-00030160 , HBF65-11123160
NHBF55-01018180 , HBF15-00030180 , HBF65-11123180
NHBF55-01018200 , HBF15-00030200 , HBF65-11123200
NHBF55-01018230 , HBF15-00030230 , HBF65-11123230
NHBF55-01018260 , HBF15-00030260 , HBF65-11123260
NHBF55-11023030 , HBF15-00118030 , HBF65-01130030
NHBF55-11023050 , HBF15-00118050 , HBF65-01130050
NHBF55-11023080 , HBF15-00118080 , HBF65-01130080
NHBF55-11023100 , HBF15-00118100 , HBF65-01130100
NHBF55-11023120 , HBF15-00118120 , HBF65-01130120
NHBF55-11023160 , HBF15-00118160 , HBF65-01130160
NHBF55-11023180 , HBF15-00118180 , HBF65-01130180
NHBF55-11023200 , HBF15-00118200 , HBF65-01130200
NHBF55-11023230 , HBF15-00118230 , HBF65-01130230
NHBF55-11023260 , HBF15-00118260 , HBF65-01130260
NHBF05-11018120 , NHBF05-11018160, NHBF05-11018230

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

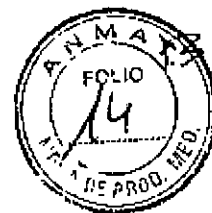
Lugar/es de elaboración: No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P. R. China, China

Expediente N° 1-47-3110-2710-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:17:48 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.15 09:17:52 -0300'



ANEXO IIB – RÓTULO

Fabricado por **Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.**

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing,
210032, Jiangsu Province, P. R. China, China

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelo

Pinza caliente para biopsia descartable

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE Nº

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-147


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

IF-2017-28887799-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing,
210032, Jiangsu Province, P. R. China, China

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelo

Pinza caliente para biopsia descartable

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-147

DESCRIPCIÓN

Las pinzas de biopsia caliente constan de mandíbulas, un tubo, un enchufe y un mango. (Ver Figura 1.)

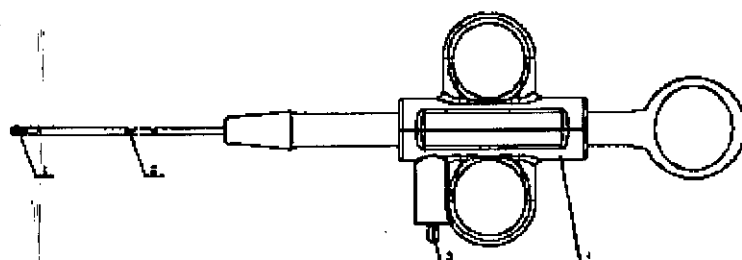



Figura 1 Bosquejo estructural de las pinzas de biopsia caliente
1. Mandíbulas 2. Tubo 3. Enchufe 4. Mango


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.P. 19930


NICOLÁS JUANA

APROBADO
IE-2017-28687799-APN-DNPM#ANMAT
MTG GROUP S.R.L.



Nota: El electrodo de 1 y 2 partes se define como parte aplicada

Material:

Acero inoxidable, ABS, FEP

Tensión nominal de alta frecuencia:

CORTAR: 1600Vp (3200Vp-p)

NO use voltaje pico repetido mayor

Unidad electroquirúrgica compatible:

Aparato electroquirúrgico de alta frecuencia ERBOTOM ICC 200.

Si se utiliza la otra unidad electroquirúrgica, debe usarse dentro de los parámetros del producto.

(Con los electrodos se utiliza el cable de operación de línea de salida de alta frecuencia ERBOTOM 20192117)

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza por vía endoscópica con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias del tejido de la mucosa gastrointestinal y para la eliminación de pólipos sésiles.

NOTAS

No utilice este producto para ningún propósito que no sea el uso previsto.

Si está abierto o dañado cuando se recibe el paquete, no lo use.

Realice una inspección visual con especial atención a torceduras, dobleces y roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Por favor notifique a Micro-Tech para la autorización de la devolución.


Almacenar en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen aquellas específicas al procedimiento endoscópico primario que se va a realizar para obtener acceso a la biopsia deseada o el sitio de polipectomía. Las contraindicaciones de la biopsia de la mucosa gastrointestinal y polipectomía incluyen, pero no se limitan a: coagulopatía e intestino insuficientemente preparado.

POSIBLES COMPLICACIONES


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L
IF-2017-28887799-APN-DNPM#ANMAT



Las complicaciones potenciales de la biopsia endoscópica de la mucosa o la polipectomía incluyen, pero no se limitan a: quemaduras trans-murales, lesión térmica al paciente, explosión.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del envase y revise el tamaño mínimo requerido del canal para este dispositivo.

Al insertar o retirar las pinzas, el endoscopio debe permanecer lo más recto posible.

Las tazas de las pinzas deben permanecer cerradas durante la introducción, el avance, y la eliminación a través del endoscopio.

Si las tazas están abiertas, se pueden producir daños en las pinzas y el endoscopio. La utilización del mango mientras las pinzas están enrolladas puede causar daños a las pinzas.

Deben llevarse a cabo bajo visualización endoscópica directa la biopsia de la mucosa y la polipectomía. Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones provistas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación adecuada y la utilización del electrodo de retorno del paciente. Garantizar un camino adecuado desde el electrodo de retorno a la unidad electroquirúrgica es mantenido durante todo el procedimiento.

ADVERTENCIAS

Si no se aísla el tejido de la biopsia o el pólipo que se retira tirando de él lejos de la pared de la mucosa puede dar lugar a la fulguración de la mucosa y/o perforación normal.

1. Este instrumento está diseñado para su uso por médicos que han recibido una formación adecuada.

2. **Un solo uso.** No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reusar, reprocesar o re-esterilizar puede comprometer con la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a fallo en el dispositivo el cual puede resultar en lesión, enfermedad o muerte al paciente. Reusar, reprocesar o reesterilizar también puede crear riesgo de contaminación en el dispositivo y/o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitada a la transmisión de enfermedades infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades mortales en el paciente.

3. Cuando se aplica el instrumento a un paciente con un marcapasos implantado, puede provocar el mal funcionamiento o fallo del marcapasos, afectando seriamente al paciente. Siempre asegúrese antes de seguir adelante que es seguro continuar, con un cardiólogo o el fabricante del marcapasos.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2017-28887799-APN-DNPM#ANMAT



4. Cuando se utiliza el instrumento cerca del corazón, asegúrese de usar la potencia mínima necesaria.
5. La descarga de chispas durante la operación puede afectar al corazón.
Cuando se utiliza un electrocardiógrafo u otro equipo de monitorización fisiológico simultáneamente con el instrumento, cualquier electrodo de monitorización debe ser colocado tan lejos como sea posible de los electrodos utilizados con la unidad de electrodos. No deben utilizarse los electrodos de monitorización de agujas. Se recomienda la incorporación de equipos de monitorización fisiológica que incorporan dispositivos que limitan la corriente de alta frecuencia.
6. Cuando los endoscopios se utilizan con el dispositivo, las corrientes de fuga de los pacientes pueden ser aditivas.
7. Prepare equipos de monitorización y equipos de rescate para controlar los riesgos impredecibles.
8. Antes de usar, por favor verificar que las partes del cuerpo de inserción en el paciente, asegúrese que ningún borde este afilado.
9. No se permite ninguna modificación de este equipo.
10. Rango de humedad aplicable 20% ~ 85%, rango de presión aplicable 80Kpa ~ 106Kpa, rango de Temperatura aplicable 0 °C ~ 60 °C.
11. En el área donde se utilizan accesorios endoscópicos de alta frecuencia, deben evitarse gases altamente explosivos, en caso de peligro de explosión.
12. Este producto en el proceso de la electricidad, las manos no pueden tocar la rampa del mango, como en la imagen a.
13. Este producto en el proceso de la electricidad, el mango no debe entrar en contacto con objetos conductores externo, como en la imagen b.



Imagen a

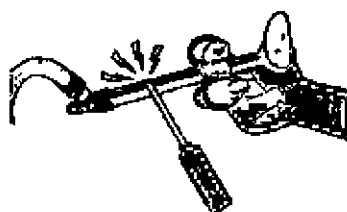


Imagen b

14. El producto está destinado a poblaciones adultas y adolescentes.

AVISO

1. Antes de utilizar, el operador deberá haber recibido entrenamiento suficiente en la manipulación del endoscopio y estar al tanto de los riesgos relacionados por el uso.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG 2017 2888
7799-APN-DNPM#ANMAT



2. Este instrumento ha sido diseñado para ser utilizado con endoscopios para tomar muestras y/o eliminar pólipos usando corriente de alta frecuencia en el tracto digestivo. No utilice este instrumento para ningún otro propósito que el uso previsto.
3. Leer este manual de instrucciones por completo antes de utilizar el dispositivo.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

1. Desenrolle las pinzas, abra y cierre las tazas, verificando la operación suave del mango y la acción de las tazas.
2. Con la unidad electroquirúrgica apagada, prepare el equipo.
Conecte firmemente el cable activo al mango y la unidad electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Endoscópicamente visualice el área de la biopsia o el pólipo que debe ser eliminado.
2. Con las tazas cerradas, inserte las pinzas en el canal accesorio del endoscopio.
3. Mueva hacia adelante las pinzas en incrementos de 1-2 cm hasta que se visualice la salida del endoscopio.

Nota: Mantenga recto en todo momento el extremo de las pinzas que se extiende desde el canal accesorio. Permitirle a las pinzas que cuelguen del canal accesorio puede causar daños al dispositivo.

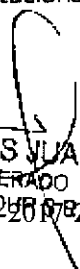
4. O el pólipo, a continuación, abra las tazas y avance hacia el tejido que se tomará para la biopsia o el pólipo que será eliminado.
5. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica para la instalación, verifique la configuración deseada y active la unidad.
6. Usando una ligera presión en el mango, cierre las pinzas alrededor del tejido o el pólipo. Aíste el tejido tirando suavemente de la pared de la mucosa.

Aviso: Cuando se aplica corriente, asegúrese de que la punta de metal de las pinzas no entre en contacto con el endoscopio.

El contacto de la punta de las pinzas con el endoscopio puede resultar en aterramiento, lesión del paciente y/o el operador, así como daños al endoscopio y/o las pinzas.

7. Mantenga una presión suave sobre el mango para mantener cerradas las tazas y retirar suavemente las pinzas del sitio.
8. Siga aplicando una ligera presión en el mango y retire las pinzas del canal. Mientras retira las pinzas del endoscopio, limpie el exceso de secreciones del cable.
9. Prepare la muestra para su examen según las directrices institucionales.


Germán Szimulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP # 28887799-APN-DNPM#ANMAT
IP-2017-02



10. Una vez finalizado el procedimiento, y de acuerdo con las directrices institucionales para residuos biosanitarios, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo del mango, luego disponga del dispositivo.

11. No toque el cable en el mango.

DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

De acuerdo con los requisitos de la Autoridad local para su procesamiento.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28887799-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2710-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - CDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 15:48 54 -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: 2017.11.17 15:48 54 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2710-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: Pinza caliente para biopsia, de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Forceps, para Biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: este dispositivo se utiliza por vía endoscópica con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias del tejido de la mucosa gastrointestinal y para la eliminación de pólipos sésiles.

Modelo/s: NHBF05-00018030 , NHBF55-01030030, HBF15-10123030

NHBF05-00018050, NHBF55-01030050, HBF15-10123050

NHBF05-00018080, NHBF55-01030080, HBF15-10123080

NHBF05-00018100, NHBF55-01030100, HBF15-10123100

NHBF05-00018120, NHBF55-01030120, HBF15-10123120

NHBF05-00018160, NHBF55-01030160, HBF15-10123160

NHBF05-00018180, NHBF55-01030180, HBF15-10123180

NHBF05-00018200, NHBF55-01030200, HBF15-10123200

NHBF05-00018230, NHBF55-01030230, HBF15-10123230

7

NHBF05-00018260, NHBF55-01030260, HBF15-10123260
NHBF05-10023030, NHBF55-01118030, HBF15-00130030
NHBF05-10023050, NHBF55-01118050, HBF15-00130050
NHBF05-10023080, NHBF55-01118080, HBF15-00130080
NHBF05-10023100, NHBF55-01118100, HBF15-00130100
NHBF05-10023120, NHBF55-01118120, HBF15-00130120
NHBF05-10023160, NHBF55-01118160, HBF15-00130160
NHBF05-10023180, NHBF55-01118180, HBF15-00130180
NHBF05-10023200, NHBF55-01118200, HBF15-00130200
NHBF05-10023230, NHBF55-01118230, HBF15-00130230
NHBF05-10023260, NHBF55-01118260, HBF15-00130260
NHBF05-00030030, NHBF55-11123030, HBF15-01018030
NHBF05-00030050, NHBF55-11123050, HBF15-01018050
NHBF05-00030080, NHBF55-11123080, HBF15-01018080
NHBF05-00030100, NHBF55-11123100, HBF15-01018100
NHBF05-00030120, NHBF55-11123120, HBF15-01018120
NHBF05-00030160, NHBF55-11123160, HBF15-01018160
NHBF05-00030180, NHBF55-11123180, HBF15-01018180
NHBF05-00030200, NHBF55-11123200, HBF15-01018200
NHBF05-00030230, NHBF55-11123230, HBF15-01018230
NHBF05-00030260, NHBF55-11123260, HBF15-01018260
NHBF05-00118030, NHBF55-01130030, HBF15-11023030
NHBF05-00118050, NHBF55-01130050, HBF15-11023050
NHBF05-00118080, NHBF55-01130080, HBF15-11023080
NHBF05-00118100, NHBF55-01130100, HBF15-11023100
NHBF05-00118120, NHBF55-01130120, HBF15-11023120
NHBF05-00118160, NHBF55-01130160, HBF15-11023160
NHBF05-00118180, NHBF55-01130180, HBF15-11023180
NHBF05-00118200, NHBF55-01130200, HBF15-11023200
NHBF05-00118230, NHBF55-01130230, HBF15-11023230
NHBF05-00118260, NHBF55-01130260, HBF15-11023260

1



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

NHBF05-10123030, NHBF65-00018030, HBF15-01030030
NHBF05-10123050, NHBF65-00018050, HBF15-01030050
NHBF05-10123080, NHBF65-00018080, HBF15-01030080
NHBF05-10123100, NHBF65-00018100, HBF15-01030100
NHBF05-10123120, NHBF65-00018120, HBF15-01030120
NHBF05-10123160, NHBF65-00018160, HBF15-01030160
NHBF05-10123180, NHBF65-00018180, HBF15-01030180
NHBF05-10123200, NHBF65-00018200, HBF15-01030200
NHBF05-10123230, NHBF65-00018230, HBF15-01030230
NHBF05-10123260, NHBF65-00018260, HBF15-01030260
NHBF05-00130030, NHBF65-10023030, HBF15-01118030
NHBF05-00130050, NHBF65-10023050, HBF15-01118050
NHBF05-00130080, NHBF65-10023080, HBF15-01118080
NHBF05-00130100, NHBF65-10023100, HBF15-01118100
NHBF05-00130120, NHBF65-10023120, HBF15-01118120
NHBF05-00130160, NHBF65-10023160, HBF15-01118160
NHBF05-00130180, NHBF65-10023180, HBF15-01118180
NHBF05-00130200, NHBF65-10023200, HBF15-01118200
NHBF05-00130230, NHBF65-10023230, HBF15-01118230
NHBF05-00130260, NHBF65-10023260, HBF15-01118260
NHBF05-01018030, NHBF65-00030030, HBF15-11123030
NHBF05-01018050, NHBF65-00030050, HBF15-11123050
NHBF05-01018080, NHBF65-00030080, HBF15-11123080
NHBF05-01018100, NHBF65-00030100, HBF15-11123100
NHBF05-01018120, NHBF65-00030120, HBF15-11123120
NHBF05-01018160, NHBF65-00030160, HBF15-11123160
NHBF05-01018180, NHBF65-00030180, HBF15-11123180
NHBF05-01018200, NHBF65-00030200, HBF15-11123200
NHBF05-01018230, NHBF65-00030230, HBF15-11123230
NHBF05-01018260, NHBF65-00030260, HBF15-11123260

NHBF05-11023030, NHBF65-00118030, HBF15-01130030
NHBF05-11023050, NHBF65-00118050, HBF15-01130050
NHBF05-11023080, NHBF65-00118080, HBF15-01130080
NHBF05-11023100, NHBF65-00118100, HBF15-01130100
NHBF05-11023120, NHBF65-00118120, HBF15-01130120
NHBF05-11023160, NHBF65-00118160, HBF15-01130160
NHBF05-11023180, NHBF65-00118180, HBF15-01130180
NHBF05-11023200, NHBF65-00118200, HBF15-01130200
NHBF05-11023230, NHBF65-00118230, HBF15-01130230
NHBF05-11023260, NHBF65-00118260, HBF15-01130260
NHBF05-01030030, NHBF65-10123030, HBF55-00018030
NHBF05-01030050, NHBF65-10123050, HBF55-00018050
NHBF05-01030080, NHBF65-10123080, HBF55-00018080
NHBF05-01030100, NHBF65-10123100, HBF55-00018100
NHBF05-01030120, NHBF65-10123120, HBF55-00018120
NHBF05-01030160, NHBF65-10123160, HBF55-00018160
NHBF05-01030180, NHBF65-10123180, HBF55-00018180
NHBF05-01030200, NHBF65-10123200, HBF55-00018200
NHBF05-01030230, NHBF65-10123230, HBF55-00018230
NHBF05-01030260, NHBF65-10123260, HBF55-00018260
NHBF05-01118030, NHBF65-00130030, HBF55-10023030
NHBF05-01118050, NHBF65-00130050, HBF55-10023050
NHBF05-01118080, NHBF65-00130080, HBF55-10023080
NHBF05-01118100, NHBF65-00130100, HBF55-10023100
NHBF05-01118120, NHBF65-00130120, HBF55-10023120
NHBF05-01118160, NHBF65-00130160, HBF55-10023160
NHBF05-01118180, NHBF65-00130180, HBF55-10023180
NHBF05-01118200, NHBF65-00130200, HBF55-10023200
NHBF05-01118230, NHBF65-00130230, HBF55-10023230
NHBF05-01118260, NHBF65-00130260, HBF55-10023260
NHBF05-11123030, NHBF65-01018030, HBF55-00030030

1



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

NHBF05-11123050, NHBF65-01018050, HBF55-00030050
NHBF05-11123080, NHBF65-01018080, HBF55-00030080
NHBF05-11123100, NHBF65-01018100, HBF55-00030100
NHBF05-11123120, NHBF65-01018120, HBF55-00030120
NHBF05-11123160, NHBF65-01018160, HBF55-00030160
NHBF05-11123180, NHBF65-01018180, HBF55-00030180
NHBF05-11123200, NHBF65-01018200, HBF55-00030200
NHBF05-11123230, NHBF65-01018230, HBF55-00030230
NHBF05-11123260, NHBF65-01018260, HBF55-00030260
NHBF05-01130030, NHBF65-11023030, HBF55-00118030
NHBF05-01130050, NHBF65-11023050, HBF55-00118050
NHBF05-01130080, NHBF65-11023080, HBF55-00118080
NHBF05-01130100, NHBF65-11023100, HBF55-00118100
NHBF05-01130120, NHBF65-11023120, HBF55-00118120
NHBF05-01130160, NHBF65-11023160, HBF55-00118160
NHBF05-01130180, NHBF65-11023180, HBF55-00118180
NHBF05-01130200, NHBF65-11023200, HBF55-00118200
NHBF05-01130230, NHBF65-11023230, HBF55-00118230
NHBF05-01130260, NHBF65-11023260, HBF55-00118260
NHBF15-00018030, NHBF65-01030030, HBF55-10123030
NHBF15-00018050, NHBF65-01030050, HBF55-10123050
NHBF15-00018080, NHBF65-01030080, HBF55-10123080
NHBF15-00018100, NHBF65-01030100, HBF55-10123100
NHBF15-00018120, NHBF65-01030120, HBF55-10123120
NHBF15-00018160, NHBF65-01030160, HBF55-10123160
NHBF15-00018180, NHBF65-01030180, HBF55-10123180
NHBF15-00018200, NHBF65-01030200, HBF55-10123200
NHBF15-00018230, NHBF65-01030230, HBF55-10123230
NHBF15-00018260, NHBF65-01030260, HBF55-10123260
NHBF15-10023030, NHBF65-01118030, HBF55-00130030

7

NHBF15-10023050, NHBF65-01118050, HBF55-00130050
NHBF15-10023080, NHBF65-01118080, HBF55-00130080
NHBF15-10023100, NHBF65-01118100, HBF55-00130100
NHBF15-10023120, NHBF65-01118120, HBF55-00130120
NHBF15-10023160, NHBF65-01118160, HBF55-00130160
NHBF15-10023180, NHBF65-01118180, HBF55-00130180
NHBF15-10023200, NHBF65-01118200, HBF55-00130200
NHBF15-10023230, NHBF65-01118230, HBF55-00130230
NHBF15-10023260, NHBF65-01118260, HBF55-00130260
NHBF15-00030030, NHBF65-11123030, HBF55-01018030
NHBF15-00030050, NHBF65-11123050, HBF55-01018050
NHBF15-00030080, NHBF65-11123080, HBF55-01018080
NHBF15-00030100, NHBF65-11123100, HBF55-01018100
NHBF15-00030120, NHBF65-11123120, HBF55-01018120
NHBF15-00030160, NHBF65-11123160, HBF55-01018160
NHBF15-00030180, NHBF65-11123180, HBF55-01018180
NHBF15-00030200, NHBF65-11123200, HBF55-01018200
NHBF15-00030230, NHBF65-11123230, HBF55-01018230
NHBF15-00030260, NHBF65-11123260, HBF55-01018260
NHBF15-00118030, NHBF65-01130030, HBF55-11023030
NHBF15-00118050, NHBF65-01130050, HBF55-11023050
NHBF15-00118080, NHBF65-01130080, HBF55-11023080
NHBF15-00118100, NHBF65-01130100, HBF55-11023100
NHBF15-00118120, NHBF65-01130120, HBF55-11023120
NHBF15-00118160, NHBF65-01130160, HBF55-11023160
NHBF15-00118180, NHBF65-01130180, HBF55-11023180
NHBF15-00118200, NHBF65-01130200, HBF55-11023200
NHBF15-00118230, NHBF65-01130230, HBF55-11023230
NHBF15-00118260, NHBF65-01130260, HBF55-11023260
NHBF15-10123030, HBF05-00018030, HBF55-01030030
NHBF15-10123050, HBF05-00018050, HBF55-01030050

1



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

NHBF15-10123080, HBF05-00018080, HBF55-01030080
NHBF15-10123100, HBF05-00018100, HBF55-01030100
NHBF15-10123120, HBF05-00018120, HBF55-01030120
NHBF15-10123160, HBF05-00018160, HBF55-01030160
NHBF15-10123180, HBF05-00018180, HBF55-01030180
NHBF15-10123200, HBF05-00018200, HBF55-01030200
NHBF15-10123230, HBF05-00018230, HBF55-01030230
NHBF15-10123260, HBF05-00018260, HBF55-01030260
NHBF15-00130030, HBF05-10023030, HBF55-01118030
NHBF15-00130050, HBF05-10023050, HBF55-01118050
NHBF15-00130080, HBF05-10023080, HBF55-01118080
NHBF15-00130100, HBF05-10023100, HBF55-01118100
NHBF15-00130120, HBF05-10023120, HBF55-01118120
NHBF15-00130160, HBF05-10023160, HBF55-01118160
NHBF15-00130180, HBF05-10023180, HBF55-01118180
NHBF15-00130200, HBF05-10023200, HBF55-01118200
NHBF15-00130230, HBF05-10023230, HBF55-01118230
NHBF15-00130260, HBF05-10023260, HBF55-01118260
NHBF15-01018030, HBF05-00030030, HBF55-11123030
NHBF15-01018050, HBF05-00030050, HBF55-11123050
NHBF15-01018080, HBF05-00030080, HBF55-11123080
NHBF15-01018100, HBF05-00030100, HBF55-11123100
NHBF15-01018120, HBF05-00030120, HBF55-11123120
NHBF15-01018160, HBF05-00030160, HBF55-11123160
NHBF15-01018180, HBF05-00030180, HBF55-11123180
NHBF15-01018200, HBF05-00030200, HBF55-11123200
NHBF15-01018230, HBF05-00030230, HBF55-11123230
NHBF15-01018260, HBF05-00030260, HBF55-11123260
NHBF15-11023030, HBF05-00118030, HBF55-01130030
NHBF15-11023050, HBF05-00118050, HBF55-01130050

NHBF15-11023080, HBF05-00118080, HBF55-01130080
NHBF15-11023100, HBF05-00118100, HBF55-01130100
NHBF15-11023120, HBF05-00118120, HBF55-01130120
NHBF15-11023160, HBF05-00118160, HBF55-01130160
NHBF15-11023180, HBF05-00118180, HBF55-01130180
NHBF15-11023200, HBF05-00118200, HBF55-01130200
NHBF15-11023230, HBF05-00118230, HBF55-01130230
NHBF15-11023260, HBF05-00118260, HBF55-01130260
NHBF15-01030030, HBF05-10123030, HBF65-00018030
NHBF15-01030050, HBF05-10123050, HBF65-00018050
NHBF15-01030080, HBF05-10123080, HBF65-00018080
NHBF15-01030100, HBF05-10123100, HBF65-00018100
NHBF15-01030120, HBF05-10123120, HBF65-00018120
NHBF15-01030160, HBF05-10123160, HBF65-00018160
NHBF15-01030180, HBF05-10123180, HBF65-00018180
NHBF15-01030200, HBF05-10123200, HBF65-00018200
NHBF15-01030230, HBF05-10123230, HBF65-00018230
NHBF15-01030260, HBF05-10123260, HBF65-00018260
NHBF15-01118030, HBF05-00130030, HBF65-10023030
NHBF15-01118050, HBF05-00130050, HBF65-10023050
NHBF15-01118080, HBF05-00130080, HBF65-10023080
NHBF15-01118100, HBF05-00130100, HBF65-10023100
NHBF15-01118120, HBF05-00130120, HBF65-10023120
NHBF15-01118160, HBF05-00130160, HBF65-10023160
NHBF15-01118180, HBF05-00130180, HBF65-10023180
NHBF15-01118200, HBF05-00130200, HBF65-10023200
NHBF15-01118230, HBF05-00130230, HBF65-10023230
NHBF15-01118260, HBF05-00130260, HBF65-10023260
NHBF15-11123030, HBF05-01018030, HBF65-00030030
NHBF15-11123050, HBF05-01018050, HBF65-00030050
NHBF15-11123080, HBF05-01018080, HBF65-00030080



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

NHBF15-11123100, HBF05-01018100, HBF65-00030100
NHBF15-11123120, HBF05-01018120, HBF65-00030120
NHBF15-11123160, HBF05-01018160, HBF65-00030160
NHBF15-11123180, HBF05-01018180, HBF65-00030180
NHBF15-11123200, HBF05-01018200, HBF65-00030200
NHBF15-11123230, HBF05-01018230, HBF65-00030230
NHBF15-11123260, HBF05-01018260, HBF65-00030260
NHBF15-01130030, HBF05-11023030, HBF65-00118030
NHBF15-01130050, HBF05-11023050, HBF65-00118050
NHBF15-01130080, HBF05-11023080, HBF65-00118080
NHBF15-01130100, HBF05-11023100, HBF65-00118100
NHBF15-01130120, HBF05-11023120, HBF65-00118120
NHBF15-01130160, HBF05-11023160, HBF65-00118160
NHBF15-01130180, HBF05-11023180, HBF65-00118180
NHBF15-01130200, HBF05-11023200, HBF65-00118200
NHBF15-01130230, HBF05-11023230, HBF65-00118230
NHBF15-01130260, HBF05-11023260, HBF65-00118260
NHBF55-00018030, HBF05-01030030, HBF65-10123030
NHBF55-00018050, HBF05-01030050, HBF65-10123050
NHBF55-00018080, HBF05-01030080, HBF65-10123080
NHBF55-00018100, HBF05-01030100, HBF65-10123100
NHBF55-00018120, HBF05-01030120, HBF65-10123120
NHBF55-00018160, HBF05-01030160, HBF65-10123160
NHBF55-00018180, HBF05-01030180, HBF65-10123180
NHBF55-00018200, HBF05-01030200, HBF65-10123200
NHBF55-00018230, HBF05-01030230, HBF65-10123230
NHBF55-00018260, HBF05-01030260, HBF65-10123260
NHBF55-10023030, HBF05-01118030, HBF65-00130030
NHBF55-10023050, HBF05-01118050, HBF65-00130050
NHBF55-10023080, HBF05-01118080, HBF65-00130080

NHBF55-10023100, HBF05-01118100, HBF65-00130100
NHBF55-10023120, HBF05-01118120, HBF65-00130120
NHBF55-10023160, HBF05-01118160, HBF65-00130160
NHBF55-10023180, HBF05-01118180, HBF65-00130180
NHBF55-10023200, HBF05-01118200, HBF65-00130200
NHBF55-10023230, HBF05-01118230, HBF65-00130230
NHBF55-10023260, HBF05-01118260, HBF65-00130260
NHBF55-00030030, HBF05-11123030, HBF65-01018030
NHBF55-00030050, HBF05-11123050, HBF65-01018050
NHBF55-00030080, HBF05-11123080, HBF65-01018080
NHBF55-00030100, HBF05-11123100, HBF65-01018100
NHBF55-00030120, HBF05-11123120, HBF65-01018120
NHBF55-00030160, HBF05-11123160, HBF65-01018160
NHBF55-00030180, HBF05-11123180, HBF65-01018180
NHBF55-00030200, HBF05-11123200, HBF65-01018200
NHBF55-00030230, HBF05-11123230, HBF65-01018230
NHBF55-00030260, HBF05-11123260, HBF65-01018260
NHBF55-00118030, HBF05-01130030, HBF65-11023030
NHBF55-00118050, HBF05-01130050, HBF65-11023050
NHBF55-00118080, HBF05-01130080, HBF65-11023080
NHBF55-00118100, HBF05-01130100, HBF65-11023100
NHBF55-00118120, HBF05-01130120, HBF65-11023120
NHBF55-00118160, HBF05-01130160, HBF65-11023160
NHBF55-00118180, HBF05-01130180, HBF65-11023180
NHBF55-00118200, HBF05-01130200, HBF65-11023200
NHBF55-00118230, HBF05-01130230, HBF65-11023230
NHBF55-00118260, HBF05-01130260, HBF65-11023260
NHBF55-10123030, HBF15-00018030, HBF65-01030030
NHBF55-10123050, HBF15-00018050, HBF65-01030050
NHBF55-10123080, HBF15-00018080, HBF65-01030080
NHBF55-10123100, HBF15-00018100, HBF65-01030100

1



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

NHBF55-10123120, HBF15-00018120, HBF65-01030120
NHBF55-10123160, HBF15-00018160, HBF65-01030160
NHBF55-10123180, HBF15-00018180, HBF65-01030180
NHBF55-10123200, HBF15-00018200, HBF65-01030200
NHBF55-10123230, HBF15-00018230, HBF65-01030230
NHBF55-10123260, HBF15-00018260, HBF65-01030260
NHBF55-00130030, HBF15-10023030, HBF65-01118030
NHBF55-00130050, HBF15-10023050, HBF65-01118050
NHBF55-00130080, HBF15-10023080, HBF65-01118080
NHBF55-00130100, HBF15-10023100, HBF65-01118100
NHBF55-00130120, HBF15-10023120, HBF65-01118120
NHBF55-00130160, HBF15-10023160, HBF65-01118160
NHBF55-00130180, HBF15-10023180, HBF65-01118180
NHBF55-00130200, HBF15-10023200, HBF65-01118200
NHBF55-00130230, HBF15-10023230, HBF65-01118230
NHBF55-00130260, HBF15-10023260, HBF65-01118260
NHBF55-01018030, HBF15-00030030, HBF65-11123030
NHBF55-01018050, HBF15-00030050, HBF65-11123050
NHBF55-01018080, HBF15-00030080, HBF65-11123080
NHBF55-01018100, HBF15-00030100, HBF65-11123100
NHBF55-01018120, HBF15-00030120, HBF65-11123120
NHBF55-01018160, HBF15-00030160, HBF65-11123160
NHBF55-01018180, HBF15-00030180, HBF65-11123180
NHBF55-01018200, HBF15-00030200, HBF65-11123200
NHBF55-01018230, HBF15-00030230, HBF65-11123230
NHBF55-01018260, HBF15-00030260, HBF65-11123260
NHBF55-11023030, HBF15-00118030, HBF65-01130030
NHBF55-11023050, HBF15-00118050, HBF65-01130050
NHBF55-11023080, HBF15-00118080, HBF65-01130080
NHBF55-11023100, HBF15-00118100, HBF65-01130100

7

NHBF55-11023120, HBF15-00118120, HBF65-01130120
NHBF55-11023160, HBF15-00118160, HBF65-01130160
NHBF55-11023180, HBF15-00118180, HBF65-01130180
NHBF55-11023200, HBF15-00118200, HBF65-01130200
NHBF55-11023230, HBF15-00118230, HBF65-01130230
NHBF55-11023260, HBF15-00118260, HBF65-01130260
NHBF05-11018120 , NHBF05-11018160, NHBF05-11018230

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech,
Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P. R. China,
China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1991-
147, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2710-17-1

Disposición N°

1 2724

15 DIC 2017

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