



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

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0688**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-14714-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. 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
S.A.M.S.

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 0688

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 ACCLARENT, nombre descriptivo ENDOSCOPIO MULTI-ANGULAR y nombre técnico NASOFARINGOSCOPIOS, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 85 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-16-629, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

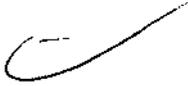
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

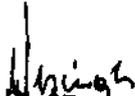
DISPOSICIÓN Nº **0688**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese

Expediente Nº 1-0047-14714-11-9

DISPOSICIÓN Nº

 **0688**


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



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

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO **0688**
 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

Nombre descriptivo: ENDOSCOPIO MULTI-ANGULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-709 NASOFARINGOSCOPIOS.

Marca: ACCLARENT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Visualización de cavidad nasal y nasofaríngea

Modelo: CYCLOPD ENDOSCOPIO MULTI-ANGULAR.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC..

Lugar de elaboración: 1525-B O'BRIEN DRIVE, MENLO PARK, CALIFORNIA 94025, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-14714-11-9

DISPOSICIÓN N°

0688

Dr. Otto Orsingher
 DR. OTTO ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.



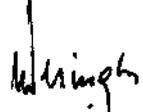
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0688**.....


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

Acclarent
CYCLOPS™
Multi-Angle Endoscope
Endoscopio Multi-Angular

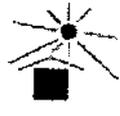
Cantidad: 1 instrumento y 2 adaptadores de cable guía de luz

REF. XXXXXX

Serie N° XXXXXXXXXXX

 Medida de trabajo

 Conservar a no más de 40°C.

 Proteger de la luz solar.

 No estéril.  Libre de látex

 Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: ACCLARENT, INC.
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,
California 94025,
Estados Unidos

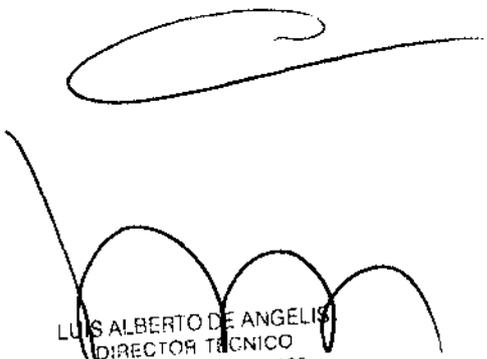
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(C.P. C1428DJG) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-629


MARTÍN A. ABREUT
Apoderado


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Acclarent

CYCLOPS™ Multi-Angle Endoscope Endoscopio Multi-Angular

Cantidad: 1 instrumento y 2 adaptadores de cable guía de luz



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco



No estéril.



Libre de látex



Lea las Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN

El endoscopio *Acclarent Cyclops* es rígido. Cuenta con dos controles de ajuste de imágenes.

Especificaciones	
Longitud del cable (Longitud de trabajo)	175 mm
Diámetro del Eje	4 mm
Control del Ángulo del eje	Permite que la imagen pueda rotar entre los 0° y 160° en cualquier dirección desde la posición de las 12 horas.
Control del Ángulo de Visión	El ángulo de visión puede adaptarse entre los 10° y los 90°.

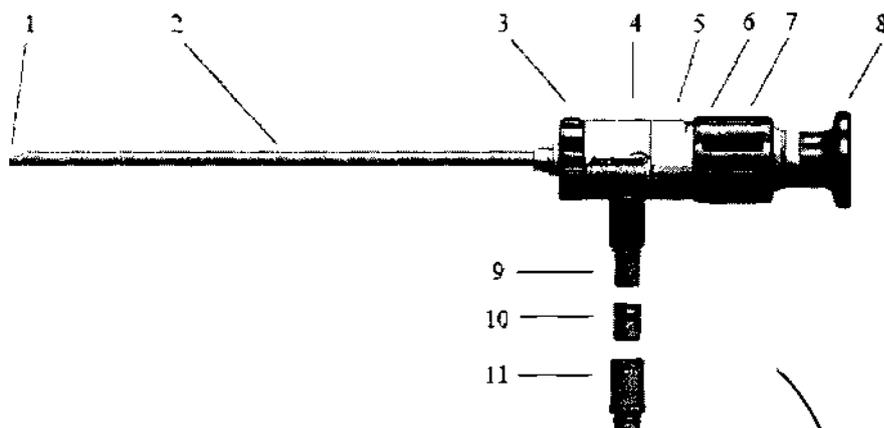
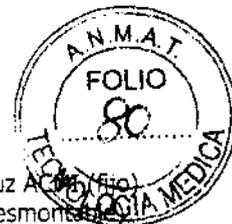


Figura 1. CYCLOPS™ Multi-Angle Endoscope - Endoscopio Multi-Angular

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- | | |
|--|--|
| 1. Extremo distal | 7. Comando de Angulación |
| 2. Eje | 8. Ocular |
| 3. Control del ángulo del eje | 9. Guía de luz / Configuración del cable de luz Acclarent (fijo) |
| 4. Sección de operación/Alcance | 10. Adaptador de cable guías de luz Wolf (desmontable) |
| 5. Escala del Ángulo de Visión | 11. Adaptador de cable guía de luz Storz / Olympus (desmontable) |
| 6. Indicador del ángulo (pequeña protuberancia en la superficie del comando de angulación) | |

INDICACIONES

El Endoscopio Multiangular Acclarent Cyclops ha sido diseñado de forma tal que permitirá lograr la vista endoscópica de la cavidad nasal y nasofaríngea.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el endoscopio Acclarent Cyclops en pacientes que tengan dispositivos implantados activos que podrían verse afectados por el campo magnético (por ejemplo: marcapasos, desfibrilador cardioversor implantable o implante coclear), ya que Acclarent Cyclops contiene pequeños imanes/magnetos permanentes.

ADVERTENCIAS

NO ESTÉRIL: El Endoscopio Multiangular Acclarent Cyclops se entrega SIN ESTERILIZAR y debe ser esterilizado o desinfectado antes de su primer uso y después de cada uso subsiguiente. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización que aparecen más adelante

- **NO ESTÉRIL:** El endoscopio Acclarent Cyclops se presenta NO ESTERIL. Debe limpiar y esterilizar el endoscopio *Acclarent Cyclops* antes de su primer uso, antes de cualquier uso subsecuente y después de ser reparado. Lea las instrucciones que se detallan a continuación para su limpieza y esterilización.
- No utilice el endoscopio Acclarent Cyclops si no lo puede limpiar y esterilizar de acuerdo con los procedimientos especificados en este manual. **NOTA:** no se ha validado la limpieza y esterilización manual; puede resultar inseguro para el artefacto o podría no lograrse la completa erradicación de material orgánico y microorganismos.
- No utilice el endoscopio Acclarent Cyclops que se encuentre dañado o defectuoso. Revise el endoscopio Acclarent Cyclops antes de cada examen o procedimiento y antes de la esterilización, según las instrucciones de este manual.
- La conexión entre el endoscopio Acclarent Cyclops y la fuente de energía eléctrica puede recalentarse. Utilícelo con cuidado y no apoye el dispositivo directamente sobre el paciente o cualquier superficie inflamable.
- Para evitar las quemaduras que pueden producirse por el extremo distal o la ventana distal sobrecalentado, deberá utilizar cables de luz de un diámetro de 5 mm o aún menor. Siempre ajuste la fuente de luz en el mínimo necesario para iluminar la imagen endoscópica.
- Estas Instrucciones de Uso tienen como objetivo facilitar el uso del endoscopio Acclarent Cyclops, no se trata de instrucciones para realizar una endoscopia.

PRECAUCIONES

- No produzca flexiones ni dobleces en el Acclarent Cyclops.
- No tome el Acclarent Cyclops por su eje, ya que el mismo se puede dañar.
- El ángulo mínimo de visión del Acclarent Cyclops es de 10°. Manéjelo con precaución al extender el alcance.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELES
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0137



- Para mantener la calidad óptica, no limpie el Acclarent Cyclops ni los adaptadores de cable de luz en baño de ultrasonido.
- No acelere el enfriamiento del Acclarent Cyclops, puede dañarlo.
- No someta el dispositivo Acclarent Cyclops a la esterilización por vapor.
- Solo se puede garantizar la limpieza, desinfección y esterilización del Acclarent Cyclops si se limpia, desinfecta y esteriliza de manera correcta mediante los métodos validados. Los procedimientos básicos de limpieza, desinfección y esterilización están descritos en estas Instrucciones de Uso. El proceso automático de limpieza en la sección D no ha sido validado como un procedimiento efectivo de desinfección. Es responsabilidad del usuario calificar cualquier desviación de los procesos recomendados.
- Si se utilizó el Acclarent Cyclops en un paciente con enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ), supuesta ECJ o posibles variantes de ECJ, Acclarent recomienda que deseche el dispositivo Acclarent Cyclops de forma segura. Véase la sección C para las instrucciones de desecho.
- Cuando el comando de angulación se fija a más de 70°, la iluminación provista por el Acclarent Cyclops pierde intensidad.

ALMACENAMIENTO

- Guarde el endoscopio Acclarent Cyclops nuevo o reutilizado en un lugar seco, limpio y seguro, a temperatura ambiente, en su envoltura de polipropileno.
- Acclarent no recomienda guardar el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz en su embalaje original.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Inspección y Prueba

- 1) Remueva y deseche las tapas de protección del extremo distal, ocular y guía de luz apenas reciba el artefacto.
- 2) Revise el endoscopio apenas lo reciba y antes y después de cada procedimiento.
- 3) Revise si el extremo distal y ocular tienen ralladuras, astillas, huellas o residuos mediante la observación del reflejo de la luz tanto en el extremo distal como en el ocular.
- 4) Para probar la calidad de la imagen, mire a través del ocular. La imagen debe ser visiblemente clara. Si el extremo distal, la lente del ocular y la superficie de la guía de luz están borrosos, sucios o rallados, o si el eje está doblado, rallado, abollado, corroído, rugoso o muestra otras irregularidades en la superficie, la imagen no será clara. Si la imagen no es clara, no debe utilizar el dispositivo y deberá enviarlo para su reparación o desecharlo.
- 5) Revise la transmisión de la luz orientando la ventana distal del Acclarent Cyclops hacia una fuente de luz y revisando la superficie de transmisión de la luz del conector de la guía de luz (ver figura 2). Si las fibras de vidrio se encuentran rotas, la superficie de transmisión de la luz de la guía de luz iluminará de forma desequilibrada. La rotura de las fibras de vidrio individuales no necesariamente disminuye la calidad de la imagen. Sin embargo, si aproximadamente el 25% de la superficie de transmisión de la guía de luz produce iluminación desequilibrada, no debe utilizar el endoscopio y debe enviarlo para su reparación o desecharlo.

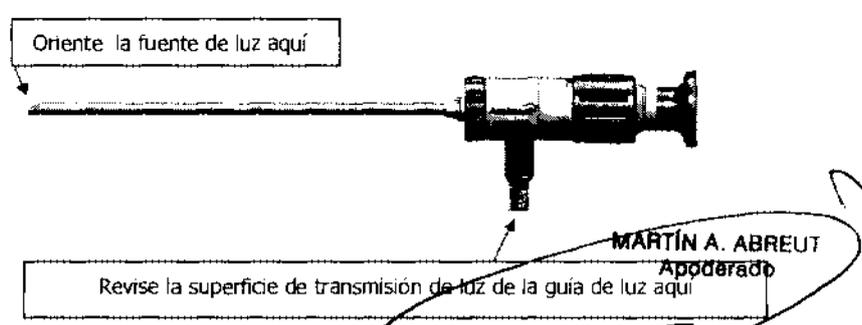


Figura 2. Método para revisar la transmisión de la luz

LUIS ALBERTO DE ANGELES
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12810 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6) Revise los controles. Rote el control del ángulo y el control del eje al mirar por el ocular. Asegúrese que la imagen cambie de forma correcta. El Acclarent Cyclops no requiere de lubricación para su funcionamiento. Si la imagen no cambia correctamente, no debe utilizar el endoscopio y deberá enviarlo para su reparación o desecharlo.

B. Punto de Uso

1) Ensamblado:

- a. Conecte apropiadamente los adaptadores de cable de luz como se indica.
 - i. Para conectar el adaptador de cable de luz Wolf, deslice el adaptador sobre la guía de luz y ajústelo utilizando los tornillos.
 - ii. Para conectar el adaptador de cable de luz Olympus / Storz, deslice el adaptador sobre la guía de luz y ajústelo utilizando los tornillos.
- b. Si utiliza una cámara, conecte el acople de la cámara al ocular.
 - i. El ocular B estándar puede utilizarse con cámaras o con adaptadores para montaje C universales.
- c. Conecte el cable guía de luz con el adaptador de guía de luz. Solo deben utilizarse los cables guía de luz con un diámetro de 5.0 mm o menor para evitar el recalentamiento del extremo distal.

2) Uso:

- a. Respete las instrucciones correspondientes del fabricante cuando utilice el endoscopio Acclarent Cyclops con otros artefactos, instrumentos o cables ópticos.
- b. Acclarent recomienda el uso de fuentes de luz Xenon (hasta 300 V).
- c. Asegúrese que la ventana distal, las lentes del ocular y la superficie de la guía de luz no entren en contacto con superficies abrasivas. Pueden utilizarse soluciones anti-empañantes con el *Acclarent Cyclops* para prevenir el empañamiento de la ventana distal y de la lente del ocular.
- d. Maneje cuidadosamente el endoscopio Acclarent Cyclops. Los golpes fuertes, principalmente en el extremo distal, pueden causar daños o rajaduras.

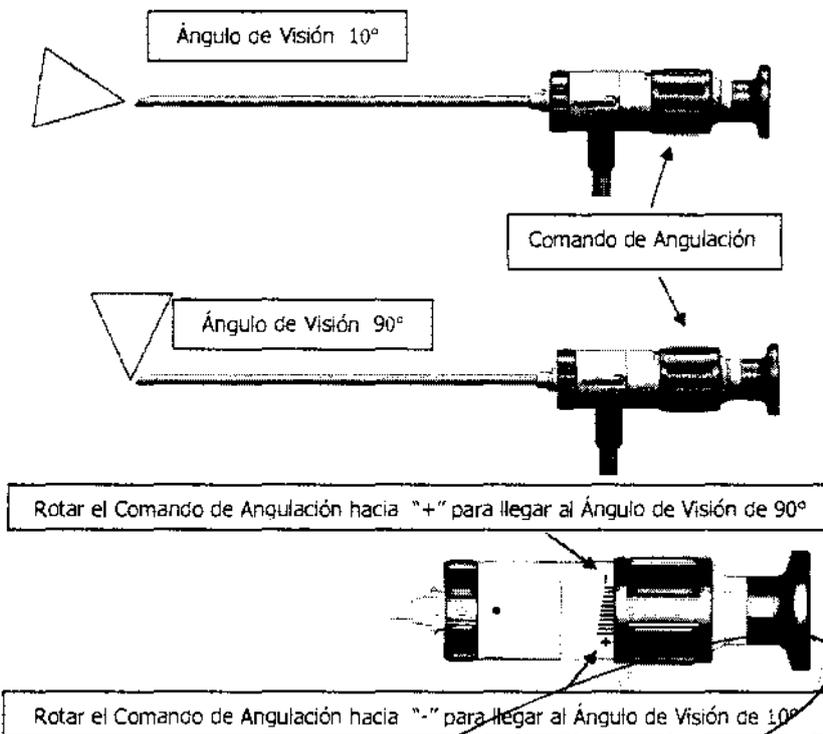


Figura 3. Ángulo de Visión del Acclarent Cyclops

MARTINA A. ABBEUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGÉLIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

e. Para cambiar el ángulo de visión del endoscopio Acclarent Cyclops, haga girar el comando de angulación. El indicador angular en el comando de angulación se alinea con el conjunto de marcas de referencia en el cuerpo del endoscopio. El endoscopio Acclarent Cyclops le permite visualizar ángulos entre los 10° y 90° como se muestra en la imagen 3. Rote el Comando de Angulación hacia "-" para llegar al Ángulo de Visión de 10°. Rote el Comando de Angulación hacia "+" para llegar al Ángulo de Visión de 90°.

f. Para rotar la imagen que obtiene con el endoscopio, gire el control del eje. El alcance permite una rotación de la imagen de 160° hacia ambas direcciones desde la posición rotacional de las 12 horas. En la visión endoscópica observará un marcador que muestra la posición rotacional de las 12:00. En el dial del eje también encontrará un indicador con la posición rotacional de 12:00.

LIMPIEZA

C. Consideraciones Generales para el reproceso del Endoscopio

Cumpla el proceso de pre-tratamiento, de limpieza automatizada y de esterilización cada vez que vuelva a utilizar el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz.

- 1) El procedimiento de reproceso debe ser llevado a cabo por personal entrenado siguiendo las técnicas de reproceso y seguridad. El personal a cargo del reproceso deberá vestir la indumentaria adecuada.
- 2) Si utilizó el Acclarent Cyclops en un paciente con enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ), supuesta ECJ o posibles variantes de ECJ, Acclarent recomienda que deseche de manera segura el Acclarent Cyclops. El método más efectivo e inequívoco para asegurar que no hay riesgo de ineffectividad residual sobre instrumentos contaminados u otros materiales es desechar y destruirlos por medio de la incineración.

D. Pre-tratamiento y Limpieza Automatizada

Los siguientes parámetros de reproceso no han sido validados como efectivos para la desinfección del Acclarent Cyclops.

- 1) Desarmado/desmontaje
 - a. Desconecte el cable de luz de la guía de luz.
 - b. Si se utilizó una cámara, desconecte el adaptador de la cámara del ocular.
 - c. Retire cualquier adaptador de cable de luz utilizado.
- 2) Pre-tratamiento y Limpieza Automatizada
 - a. Se debe completar el proceso de pre-tratamiento y de limpieza automatizada del Acclarent Cyclops y de los adaptadores de cable de luz inmediatamente después de su uso. Si el dispositivo no puede limpiarse inmediatamente después de su uso, cúbralo con un paño húmedo para evitar que se seque la suciedad.
 - b. Enjuague con agua fría del grifo hasta que la suciedad desaparezca por completo.
 - c. Coloque el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz en una canasta de malla o en una bandeja para instrumental compatible con el aparato de lavado y desinfección/esterilización. Asegúrese que el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz no estén en contacto dentro de la canasta de malla o la bandeja.
 - d. Coloque la canasta de malla o bandeja con el endoscopio y los adaptadores de cable de luz en un aparato de lavado y desinfección general (por ejemplo Instrumento de Lavado / Desinfección Amsco Steris 444) para limpiar el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz. Cubra con una malla filtradora o bandeja perforada tanto la canasta como la bandeja, para mantener tanto el Acclarent Cyclops como a los adaptadores de cable de luz en el interior durante el proceso.
 - e. Seleccione un detergente enzimático de pH neutro (por ejemplo Enzol) y un instrumento de limpieza de pH neutro (por ejemplo RenuKlenz™). Prepare según las instrucciones del fabricante del detergente (por ejemplo: Enzol 1oz/gal y RenuKlenz ¼oz/gal).



MARTÍN A. ABRELL
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810
10/10/2017

- f. Active el aparato de lavado según las instrucciones provistas por el fabricante. El ciclo de lavado mínimo se describe a continuación en la Tabla 1:

Tabla 1: Parámetros de Limpieza Automatizada

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Pre lavado	1 minuto	Agua fría	N/A
Lavado enzimático	1 minuto	Agua caliente	Detergente enzimático de pH neutro
Lavado 1	2 minutos	60°C (Punto establecido)	Limpiador de pH neutro
Enjuague 1	2 minutos	Agua caliente	N/A
Fase de secado	7 minutos	115°C	N/A

- g. Retire el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz del instrumento de lavado al terminar el ciclo y después de que los dispositivos de hayan enfriado para poder manejarlos cuidadosamente.
- h. Utilice un paño suave, limpio y anti-pelusa o aire comprimido (no exceder de 40psi) y filtrado (tamaño del poro de 0.2um) para secar el dispositivo, si se lo requiere.
- i. Revise el dispositivo para corroborar que se removieron todos los residuos y manchas visibles.

E. Revisión y Prueba Post-limpieza

- 1) Después de finalizado el proceso de limpieza, revise el Acclarent Cyclops según las instrucciones en la Sección A.

F. Esterilización a Vapor

- 1) No use esterilización por vapor con el Acclarent Cyclops o con los adaptadores de cable de luz.
- 2) Asegúrese que el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz se encuentren desmontados antes de la esterilización.
- 3) Envuelva el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz con doble vuelta de polipropileno de 1-ply (por ejemplo Kimguard KC600).
- 4) Complete el proceso de esterilización según AAMI ST79:2006, A1:2008,A2:2009. Los parámetros válidos son los que se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Parámetros de Esterilización a Vapor

Método de Esterilización	Pre-vacío
Pulsos (mínimo)	3
Temperatura	132°C / 270°F
Tiempo de Exposición	4 minutos
Tiempo de Secado	20 minutos

- 5) Después de la esterilización, deje que el Acclarent Cyclops y los adaptadores de cable de luz se enfríen a temperatura ambiente. No acelere el enfriamiento, ya que el endoscopio Acclarent Cyclops puede resultar dañado.

G. Mantenimiento

Para el mantenimiento o reparación del dispositivo se recomienda al usuario contactarse con el representante local autorizado. Previamente, limpiar y esterilizar el endoscopio.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHANSON & JOHANSON MEDICAL S.A.

0688



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1428DJG) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-629

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-14714-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0688**, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., 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: ENDOSCOPIO MULTI-ANGULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-709 NASOFARINGOSCOPIOS.

Marca: ACCLARENT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Visualización de cavidad nasal y nasofaríngea

Modelo: CYCLOPD ENDOSCOPIO MULTI-ANGULAR.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC..

Lugar de elaboración: 1525-B O'BRIEN DRIVE, MENLO PARK, CALIFORNIA 94025, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-629, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30. ENE. 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0688

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