



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

DISPOSICION N° **0565**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-24003-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

DISPOSICION N° **0565**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NOPA, nombre descriptivo Sistema de Artroscopía Shaver y nombre técnico Sistema para Desbastado Artroscópico, de acuerdo a lo solicitado por ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.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 61 y 63 a 74 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-825-24, 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



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

DISPOSICION N° **0565**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24003-12-6

DISPOSICIÓN N° **0565**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0565**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Artroscopía Shaver.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-918 – Sistema para Desbastado Artroscópico.

Marca del producto médico: NOPA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Shaver de Artroscopia esta diseñado para procedimientos quirúrgicos artroscópicos. Se utiliza para la refección de tejidos fibrosos y cartílagos en las articulaciones.

Modelo(s): Shaver XV.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Nopa Instruments Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-24003-12-6

DISPOSICIÓN N° **0565**

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



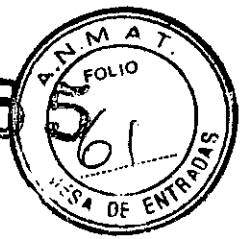
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0565**.....

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



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Nopa Instruments Medizintechnik GmbH
Dirección: Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen, Alemania.
Importado por: Argenmedica S.A.C.I.F.I.A.
Dirección: Los Patos 2674/78 (C1437JAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- SISTEMA DE ARTROSCOPIA SHAVER
Marca: Nopa
Modelo: Shaver XV
- 3- Nro de serie.
- 4- Fecha Fabricación
- 5- Condiciones de Transporte y Almacenamiento : Almacenar en lugar seco y limpio
Temperatura: -10°C a 50°C
Humedad : 30% a 75%
- 6- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 7- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"
- 8- Esterilización:
Esterilización por Calor Húmedo a 134°C
Ver instrucciones en Manual de Uso.
- 9- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 10- Autorizado por la ANMAT PM-825-24.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedica.com

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE ARTROSCOPIA SHAVER

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constarán de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

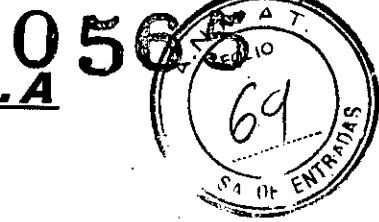
- 1- Fabricado por: Nopa Instruments Medizintechnik GmbH
Dirección: Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen, Alemania.
Importado por: Argenmedica S.A.C.I.F.I.A.
Dirección: Los Patos 2674/78 (C1437JAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- Sistema de Artroscopía Shaver
Marca: Nopa
Modelo: Shaver XV
- 3- Fecha Fabricación
- 4- Condiciones de Transporte y Almacenamiento : Almacenar en lugar seco y limpio
Temperatura: -10°C a 50°C
Humedad : 30% a 75%
- 5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"
- 7- Esterilización:
Esterilización por Calor Húmedo a 134°C
Ver instrucciones en Manual de Uso.
- 8- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 9- Autorizado por la ANMAT PM-825-24



ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

**REFERENCIAS DE SEGURIDAD
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS EN EL USO**

Por favor lea estas instrucciones de operación detenidamente antes de trabajar con el equipo. Estas instrucciones cubren el manejo y operación del Sistema Shaver Artroscopía.

El equipo se ajusta a los requerimientos de Salud y Seguridad relevantes, está diseñado de acuerdo con el último estado de tecnología y es seguro de operar.

Este equipo puede ser peligroso si se opera por personal no calificado y/o se lo utiliza de manera incorrecta.

No hay ninguna contraindicación notificada mientras se utilice correctamente el equipo.

Las siguientes designaciones se utilizan en estas instrucciones de operación para indicar información de seguridad:

1-Pueden ocurrir daños en el equipo si no se cumplen con las instrucciones de operación indicadas en el Manual de uso respectivo.

2-Se puede lograr más efectividad y operación fácil cuando se siguen las instrucciones marcadas con esta designación

3-Programa la unidad de control para que sea más de 3 m del lugar de operación de la pieza de mano

4-Nunca coloque contenedores con líquido en la unidad de control o en lugares cercanos!

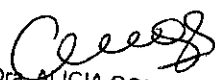
5-Cada vez que coloque o cambie la herramienta de corte, asegúrese de que la traba de la herramienta de corte esté bien cerrada y enganchada!

6-Bajo ninguna circunstancia sumerja la pieza de mano en un líquido refrigerante!

7-Utilice las herramientas de corte en un medio fluido, de lo contrario hay peligro de bloqueo y calentamiento!

8-Cada vez que coloca o cambia una herramienta de corte, asegúrese de que la unidad de control está desconectada!

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
PRESIDENTE


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

Símbolos



Símbolo de atención: lea esta documentación antes de operar el equipo



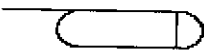
Símbolo de electricidad a tierra



Corriente Alterna



Prueba Tipo B



Pieza de Mano



Pedal de Mando



FWD



REV



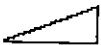
OSC



Dirección



RPM

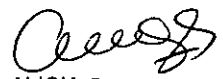


Velocidad

Ce 0123

Símbolo de Certificación Europea

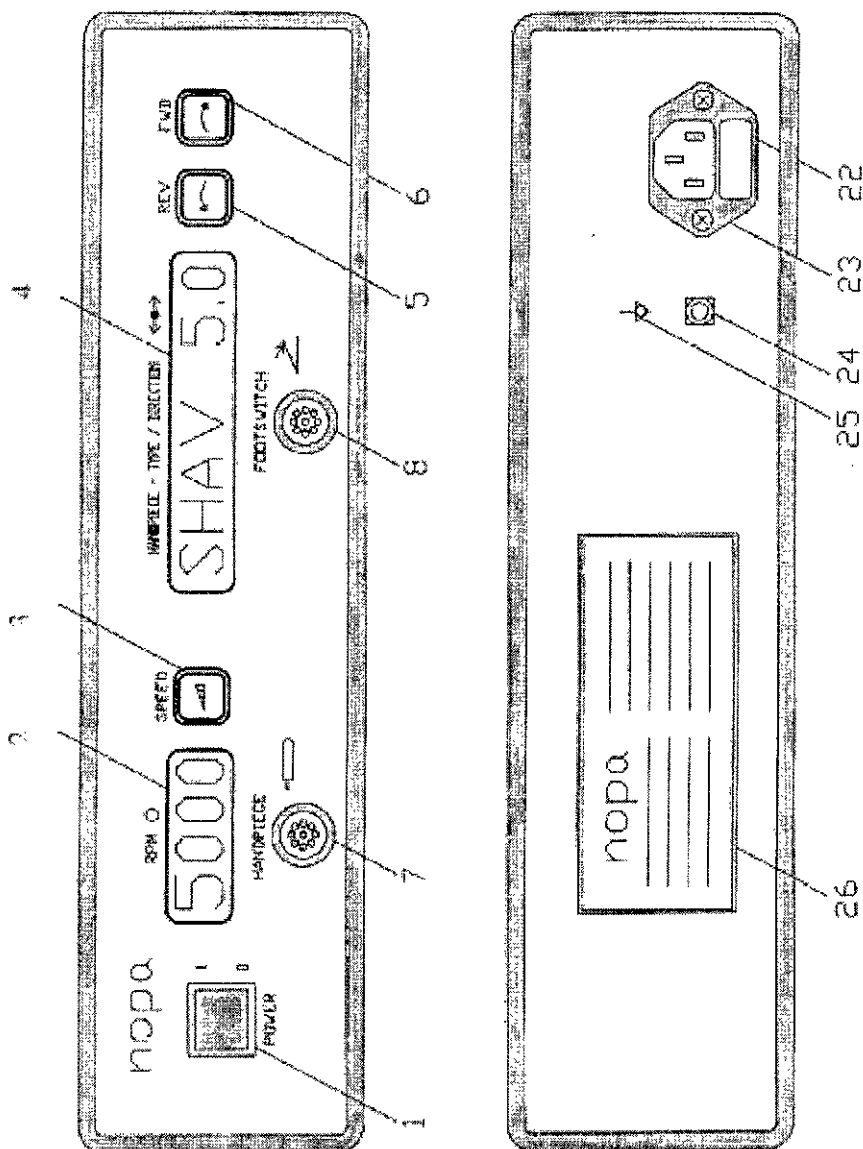
ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
PRESIDENTE


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

Descripción del Sistema, e Instrucciones de Uso



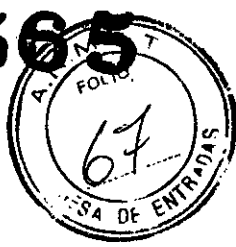
ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

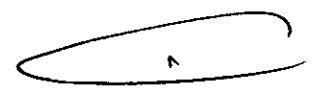
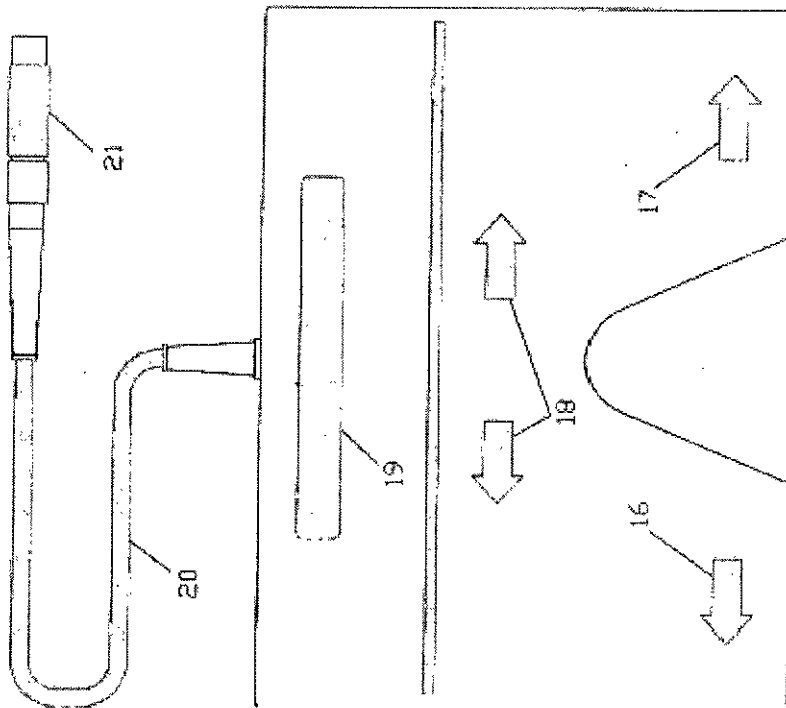
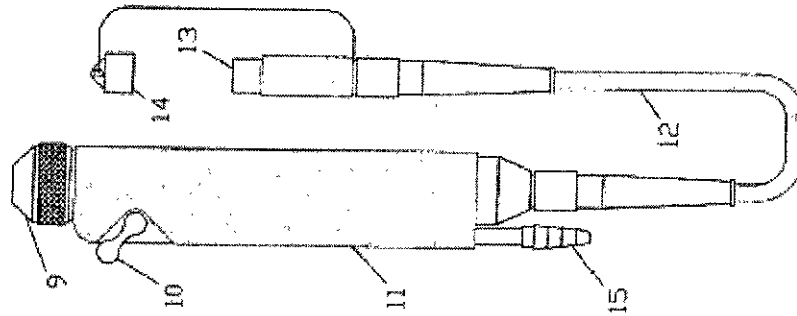
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A
INGENIERÍA HOSPITALARIA

0565

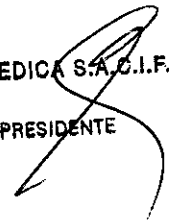


Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB - Bs.Aires - Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

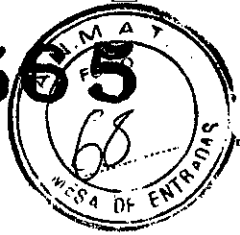


ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE



Alicia Gomez Alvis
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

Leyenda de Dibujos

Unidad de Control – Panel Frontal:

- (1) **ON/OFF** interruptor de energía
- (2) Visualización de Velocidad **RPM** (revoluciones por minuto)
- (3) Botón de rotación **SPEED** (velocidad)
- (4) Visualización de dirección de rotación **DIRECTION** (dirección)
- (5) Botón de dirección de rotación en sentido contrario a las agujas del reloj **REV**
- (6) Botón de dirección de rotación en sentido a las agujas del reloj **FWD**
- (7) Enchufe de conexión **HANDPIECE** (pieza de mano)
- (8) Enchufe de conexión **FOOTSWITCH** (pedal de mando)

Pieza de Mano

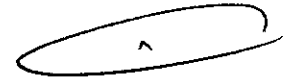
- (9) Traba de ajuste de corte
- (10) Control de Aspiración
- (11) Pieza de Mano
- (12) Cable de conexión
- (13) Conector de Pieza de Mano
- (14) Tapa protectora
- (15) Conexión de Aspiración


Pedal de Mando

- (16) Pedal de Mando – en sentido contrario a las agujas del reloj **REV**
- (17) Pedal de Mando – en sentido a las agujas del reloj **FWD**
- (18) Pedal de Mando – Oscilación **OSC**
- (19) Pedal de Mando – **SPEED**
- (20) Cable de conexión
- (21) Conector

Unidad de Control – Panel Posterior

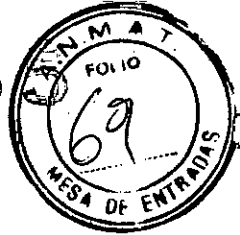
- (22) Fusibles
- (23) Enchufe de suministro de energía
- (24) Pin de conexión equipotencial
- (25) Placa de conexión equipotencial
- (26) Etiqueta




Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

El interruptor de energía **ON/OFF (1)** se ubica en el lado izquierdo del panel frontal de la unidad de control.

Cerca del interruptor de energía se establece el visor iluminado **RPM (2)** y el botón **SPEED (3)** para seleccionar la velocidad de rotación solicitada.

En el centro del panel de control se encuentra el visor iluminado **DIRECTION (4)** y los botones **REV (5)** y **FWD (6)** para seleccionar la dirección de rotación de la herramienta de corte.

La dirección de rotación puede programarse con el pedal de mando **REV (16)** y el pedal de mando **FWD (17)** en el control de pie.

El intervalo de oscilación solicitado puede programarse tanto del panel de control de la unidad de control directamente presionando simultáneamente los botones **REV (5)** y **FWD (6)** o presionando el pedal de mando **OSC (18)** en el control de pie, como presionando simultáneamente los interruptores de pie **REV (16)** y **FWD (17)**.

En el panel frontal de la unidad de control se ubica el enchufe de conexión **(7)** para conectar el cable **(12)** a la pieza de mano Shaver y el enchufe de conexión **(8)** para conectar el cable **(20)** al control de pie.

La pieza de mano Shaver se suministra con una traba de herramienta de corte **(9)**, una conexión **(15)** para el aparato de aspiración y el control de succión **(10)**.

Los siguientes elementos se ubican en el lado posterior de la unidad de control: los fusibles **(22)**, el enchufe de suministro de energía **(23)** para el cable de energía, el pin de conexión equipotencial **(24)** con la placa de conexión equipotencial **(25)** y etiqueta **(26)**

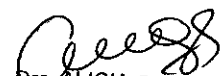
- Saque la unidad de control del paquete y colóquela en el lugar seleccionado.

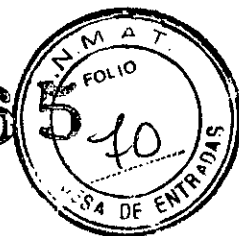
NOTA Programe la unidad de control para que sea más de 3 m del lugar de operación de la pieza de mano

ATENCIÓN Nunca coloque contenedores con líquido en la unidad de control o en lugares cercanos!

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE


Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

- Enchufe el cable de energía en el enchufe de suministro de energía (23) en la parte posterior de la unidad de control
- Enchufe el cable de energía en una salida a tierra adecuada.
- Coloque el conector del pedal de mando (21) en el enchufe (8) de la unidad de control presionando suavemente el enchufe

NOTA Alinee el marcador rojo para la posición de inserción del conector (21) con el marcador rojo en el enchufe (8)

- Tome la pieza de mano (11)

- Coloque la herramienta de corte en la pieza de mano y ciérrela girando la herramienta de corte

ATENCIÓN Cada vez que coloque o cambie la herramienta de corte, asegúrese de que la traba de la herramienta de corte esté bien cerrada y enganchada!

- Remueva la cubierta protectora (14) del conector y coloque el conector (13) del cable de conexión de la pieza de mano (12) en el enchufe (7) de la unidad de control utilizando una leve presión.

NOTA Alinee el marcador rojo para la posición de inserción del conector (13) con el marcador rojo en el enchufe (7)

- Conecte la manguera de aspiración a la conexión de aspiración (15) y a la bomba de limpieza

NOTA Antes de comenzar la conexión de cables y el cable de energía del Sistema Shaver Artroscopía, se lo debe inspeccionar externamente por daños visibles como grietas, fracturas, golpes, usos, etc

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
PRESIDENTE


Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

- Encienda el Sistema Shaver Artroscopía utilizando el interruptor de energía **ON/OFF (1)**

Después de encenderlo, la unidad de control realiza una auto prueba.
Se puede observar en el visor iluminado **RPM (2)** señales "0000" y **DIRECTION (4)** una línea de rayas "—". Después de 4 segundos, la unidad de control visualiza "0000" en el visor **RPM (2)** y "NO PIECE" en el visor **DIRECTION (4)**.

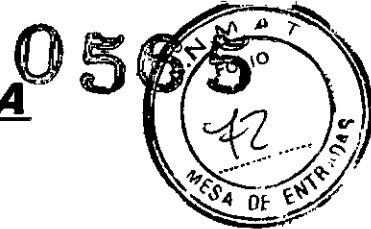
Después de colocar el conector **(13)** del cable de conexión de la pieza de mano **(12)** en el enchufe **(7)**, aparece en el visor **DIRECTION (4)** "SHAV..." y el Shaver está listo para operar.

Programación del modo de operación con el pedal de mando:

- Presione el pedal de mando **SPEED (19)** y programe la velocidad solicitada
 - Si presiona el pedal de mando **FWD (17)** hace que la herramienta de corte gire en sentido a las agujas del reloj.
 - Si presiona el pedal de mando **REV (16)** hace que la herramienta de corte gire en sentido contrario a las agujas del reloj
 - Para programar el modo de oscilación, presione simultáneamente los interruptores de pie **REV (16)** y **FWD (17)**, o el pedal de mando **OSC (18)**
 - Programe el volumen de flujo solicitado con el control de aspiración **(10)**
- Para un máximo rango de flujo, desplace el control de aspiración hacia atrás; para reducir el volumen de flujo, desplace el control de aspiración hacia delante.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
PRESIDENTE

Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

ATENCIÓN **Bajo ninguna circunstancia sumerja la pieza de mano en un líquido refrigerante!**

ATENCIÓN **Utilice las herramientas de corte en un medio fluido, de lo contrario hay peligro de bloqueo y calentamiento!**

Programación del modo de operación de la unida de control:

- Presione el pedal de mando **SPEED (3)** y programe la velocidad de rotación solicitada
- Si presiona el pedal de mando **FWD (6)** hace que la herramienta de corte se dirija en sentido a las agujas del reloj.
- Si presiona el pedal de mando **REV (5)** hace que la herramienta de corte se dirija en sentido contrario a las agujas del reloj
- Para programar el modo de oscilación, presione simultáneamente los interruptores de pie **REV (5)** y **FWD (6)**

ATENCIÓN **Cada vez que coloca o cambia una herramienta de corte, asegúrese de que la unidad de control está desconectada!**

- Coloque la herramienta de corte estéril en la pieza de mano
- Ciérrelo girando la traba la herramienta de corte

ATENCIÓN **Cada vez que coloque o cambie la herramienta de corte, asegúrese de que la traba de la herramienta de corte esté bien cerrada y enganchada!**


Limpieza, Desinfección y Esterilización

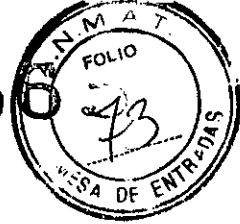
Unidad de Control

ATENCIÓN **Limpie la unidad de control con una tela humedecida y con un detergente suave, sin exponer los enchufes a fluidos!**

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

Pieza de Mano

La pieza de mano con el cable puede esterilizarse utilizando métodos de esterilización a gas, líquido o vapor (Temp. Máx. 134°C, Presión 2 Bar)

- Antes de la esterilización, selle el conector de la pieza de mano con la cubierta protectora - Cuidadosamente limpie la pieza de mano bajo agua corriente.
- Programe el control de aspiración al rango máximo de flujo
- Cuidadosamente limpie el canal de aspiración y el control de aspiración
- Limpie la pieza de mano con un cepillo de botella y detergente y esterilice.

ATENCIÓN

Después de la esterilización, utilice solamente la pieza de mano cuando esté completamente frío!

Pedal de Mando

- El pedal de mando mismo es resistente al agua y puede lavarse con una solución de limpieza suave o desinfectante y lávelo bajo agua corriente tibia.

ATENCIÓN

No sumerja el enchufe del Cable del Pedal de Mando ni permita el contacto con fluidos. La presencia de fluidos en los pins del enchufe del cable puede provocar que la unidad No funcione correctamente!

Dr. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
PRESIDENTE



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

MANTENIMIENTO

No hay un mantenimiento regular ni período de calibración solicitada.
Antes de comenzar a conectar los cables y el cable de energía, el Sistema Shaver Artroscopía debe inspeccionarse externamente por daños visibles como grietas, fracturas, golpes, uso, etc.
La unidad solo debe revisarla una técnico capacitado.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
PRESIDENTE

Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24003-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0565** y de acuerdo a lo solicitado por ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.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: Sistema de Artroscopía Shaver.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-918 – Sistema para Desbastado Artroscópico.

Marca del producto médico: NOPA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Shaver de Artroscopia esta diseñado para procedimientos quirúrgicos artroscópicos. Se utiliza para la refección de tejidos fibrosos y cartílagos en las articulaciones.

Modelo(s): Shaver XV.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Nopa Instruments Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-825-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **...1.7.ENE.2014...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0565**

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