



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 8 6 3

BUENOS AIRES, 28 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-268-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0863

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Cook, nombre descriptivo Dispositivos de extracción / Litotriptores mecánicos y nombre técnico Removedores de Cálculos, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 76 y 77 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-681, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0863

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-268-14-6

DISPOSICIÓN Nº 0863

fg



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

0863

Rótulo

Dispositivos de extracción/Litotriptores mecánicos

Marca: Cook

Modelo: MANGO DEL LITOTRIPTOR SOEHENDRA SLH-1 / CABLE DEL LITOTRIPTOR SOEHENDRA SLC-2 (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical, Inc.-
4900 Bethania Station Road.
Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto NO estéril. Reutilizable.

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

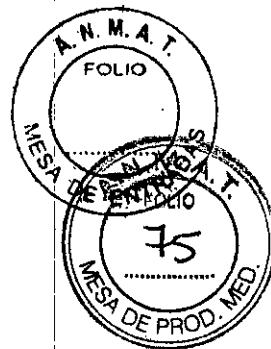
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

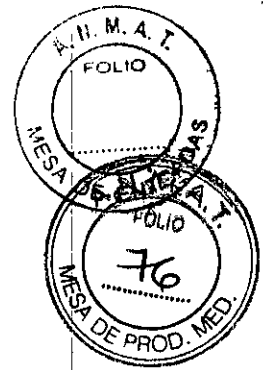
Autorizado por la ANMAT PM- 696- 681

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



0863



Rótulo

Dispositivos de extracción/Litotriptores mecánicos

Marca: Cook

Modelo: CABLE DEL LITOTRIPTOR CON ADAPTADOR CONQUEST (TTC)

REF: TTCL-1 / TTCL-10 (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical, Inc.-
4900 Bethania Station Road.
Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto NO estéril. Producto de un solo uso.

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

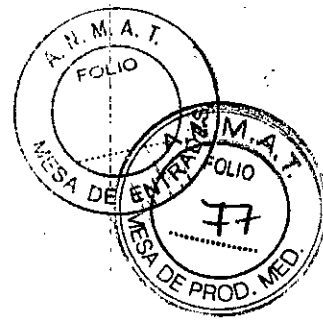
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 681

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

0863



Instrucciones de Uso

Dispositivos de extracción/Litotriptores mecánicos

Marca: Cook

Modelo: CABLE DEL LITOTRIPTOR CON ADAPTADOR CONQUEST (TTC) / MANGO DEL LITOTRIPTOR SOEHENDRA / CABLE DEL LITOTRIPTOR SOEHENDRA (según corresponda)

REF: TTCL-1 / TTCL-10 / SLH-1 / SLC-2 (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Wilson-Cook Medical, Inc.-
4900 Bethania Station Road.
Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto NO estéril.

Producto de un solo uso / Reutilizable (Según corresponda)

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

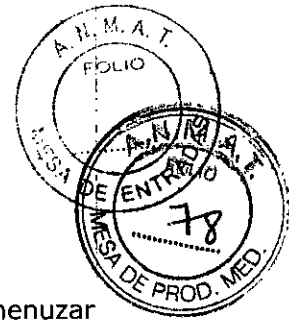
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 681

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

0863



INDICACIONES DE USO

Los dispositivos de extracción objeto de este registro se utilizan para desmenuzar mecánicamente cálculos del conducto biliar cuando han fracasado otros métodos endoscópicos de extracción.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

NOTA Cable litotriptor Conquest TTC

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Se utiliza junto con un endoscopio de visión lateral, cestas biliares blandas compatibles con litotricia Cook Endoscopy y un mango litotriptor Soehendra.

Se suministra no estéril.

NOTA Litotriptor Soehendra

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y es reutilizable si está intacto.

El mango y el cable se venden por separado. Se utiliza con cestas biliares blandas compatibles con litotricia Cook Endoscopy.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de la litotricia mecánica.

Las asociadas a la extracción de cálculos biliares incluyen, entre otras: una abertura ampollar que no permita el paso libre de obstáculos del cálculo y la cesta.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, septicemia, perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica al contraste o a la medicación, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las asociadas a la extracción de cestas incluyen, entre otras: impactación del objeto, inflamación localizada y necrosis por presión.

PRECAUCIONES

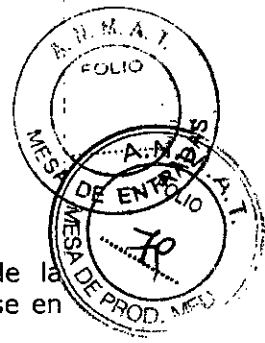
Al utilizar este dispositivo debe haber disponible un cortador de alambre.

Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía antes de este procedimiento. La longitud del

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

0863



segmento intramural debe evaluarse antes de determinar la conveniencia de la litotricia mecánica. En caso de que se requiera una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados. La inyección de contraste durante la ERCP debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

Cable litotriptor Conquest TTC - se recomienda utilizar con guías Cook Endoscopy. Este dispositivo está indicado para utilizarse solamente con endoscopios de visión lateral.

Litotriptor Soehendra - la capacidad de reutilización del dispositivo depende, en gran parte, de su cuidado por parte del usuario. En las instrucciones de uso se enumeran algunas de las acciones que pueden prolongar la vida de este dispositivo: limpieza minuciosa siguiendo las instrucciones incluidas en el manual.

ADVERTENCIAS

Debido a la presión mecánica generada con este dispositivo, la fragmentación de la cesta en el conducto biliar común es una posibilidad que puede requerir una intervención quirúrgica.

Debido a las diversas composiciones de los cálculos biliares, la fractura del cálculo puede no ser posible. Si el cálculo no puede fracturarse, la rotación continuada del mango puede romper el alambre de la cesta, lo que requeriría una intervención quirúrgica.

Con el **Cable litotriptor Conquest TTC** sólo se recomienda utilizar las cestas blandas compatibles con litotricia Cook Endoscopy especificadas. Consulte la etiqueta de la cesta.

Se recomienda utilizar este dispositivo **Litotriptor Soehendra** solamente con determinadas cestas biliares de alambre blando de Cook. Consulte la etiqueta de la cesta. No retire la vaina del alambre de la cesta. Si lo hace, la cesta podría fragmentarse, lo que requeriría una intervención quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

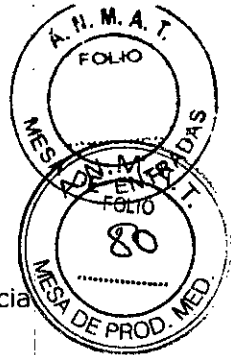
Cable y mango del Litotriptor Soehendra

1. Examine las conexiones Luer Lock del cable y el mango para comprobar que están bien ajustadas. El trinquete del mango debe acoplarse firmemente de forma que permita la rotación en una sola dirección.
2. Con la cesta totalmente retraída en el interior de la vaina, introduzca una cesta multifilamento de alambre blando, de 220 cm de longitud como mínimo, en el canal de accesorios del endoscopio. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
3. Visualice fluoroscópicamente el objeto que quiera extraer y haga avanzar la vaina de la cesta hasta más allá del objeto.
4. Tras confirmar la posición deseada de la vaina de la cesta respecto al cálculo, empuje hacia delante el mango para sacar la cesta de la vaina. Coloque la cesta alrededor del cálculo y retraiga el mango lentamente hasta atraparlos. **Nota:**

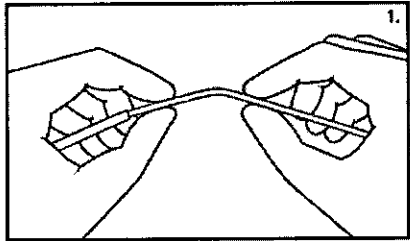
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

0863

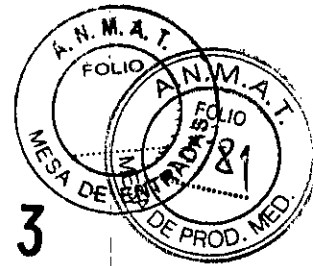


- Para atrapar el objeto, puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia delante a lo largo de él.
5. Una vez que el cálculo esté atrapado por completo en la cesta, apriete firmemente los alambres de ésta alrededor de aquél.
 6. Retuerza ligeramente el alambre de la cesta y la vaina por debajo del mango y la vaina de refuerzo. (Vea la figura 1)
 7. Corte el mango con un cortador de alambre y sepárelo de la cesta. No retire la vaina del alambre de la cesta. (Vea la figura 2)
 8. Vigile fluoroscópicamente la cesta y el cálculo para asegurarse de que éste siga atrapado en aquélla mientras extrae lentamente el endoscopio.
 9. Introduzca con cuidado el cable de litotricia sobre la vaina de la cesta y haga avanzar el cable, utilizando guía fluoroscópica, hasta que llegue a la cesta en el conducto.
 10. Introduzca el alambre y la vaina de la cesta a través de la conexión Luer Lock macho del mango de litotricia y, a continuación, a través del orificio de la varilla giratoria del mango.
 11. Enrolle el alambre y la vaina varias veces alrededor de la varilla para fijarlos a ésta. (Vea la figura 3)
 12. Para fracturar el cálculo, aplique presión girando **lentamente** el mango.
Nota: La presión lenta y constante es a menudo el método más eficaz para fracturar un cálculo. La disminución brusca de la presión puede indicar la fractura del cálculo, la fractura de la cesta o que el cálculo ya no está en la cesta. **Nota:** El mango sólo se desplazará en una dirección, a menos que se suelte el trinquete.
 13. Una vez fracturado el cálculo, considere la necesidad de extraerlo del conducto.
 14. Suelte el trinquete del mango del litotriptor para extraer la cesta. Examine la cesta para confirmar que no está rota ni muestra daños de ningún tipo y, a continuación, deséchela según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
 15. Tras finalizar el procedimiento, limpie y prepare el mango y el cable para su uso futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas a continuación. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. No lo utilice si presenta plicaturas, dobleces o está roto. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

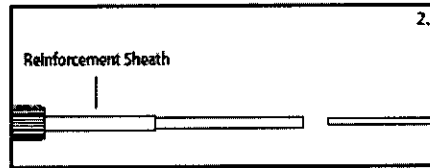


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

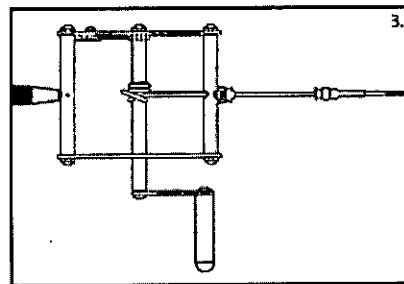


0863



Reinforcement Sheath

加強外鞘	Ενχάρι ενδοστυλις
Forstaerkningshylster	Guaina di rinforzo
Verstevigungsheath	Bal nha de reforço
Gaine de renforcement	Vaina de refuerzo
Verstaerkungshölse	Förstaerkningshölje



PARÁMETROS DEL CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO

PARÁMETRO	AJUSTE
Presión de prevació	0,14 bar
Humedad relativa	60%
Duración de la exposición a la humedad	20 minutos
Temperatura de la cámara	54,4 °C
Presión de exposición	Por determinar 1
Duración de la exposición	2 horas
Concentración de óxido de etileno	600 mg/l
Vacíos posteriores	3
Presión de vacío posterior	0,14 bar
Lavado de aire 2	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4 °C
Duración de la aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

1 Por determinar por parte del centro para conseguir una concentración de óxido de etileno de 600 mg/l.

2 Vacíos repetitivos desde la presión ambiental a 0,94 bar durante 5 minutos.

Nota: La carga de la cámara del esterilizador de óxido de etileno no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara. Si antes de la esterilización se observa que algún producto está dañado, dicho producto deberá ser puesto fuera de servicio inmediatamente.

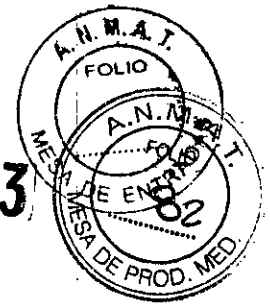
PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevació

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

0863



Presión de prevació	0,17 bar
Temperatura de exposición de la cámara	132,2 °C
Presión de exposición de la cámara	2,88 bar
Duración de la exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

Cable del litotriptor con adaptador Conquest TTC

1a. En el caso de cestas con mango desmontable.

Aflobe el mango deslizante de los alambres de la cesta, manteniendo el asa de pulgar en una mano y girando el mecanismo de fijación de los alambres de la cesta en la dirección de la flecha. (Vea la figura 1) Agarre firmemente la vaina de la cesta en el orificio del canal de accesorios del endoscopio y extráigala lentamente. **Nota:** Si lo desea, extraiga la espiral protectora para dejar al descubierto los alambres de la cesta. Dichos alambres pueden utilizarse para facilitar el control de la cesta.

1b. Para otras cestas compatibles con litotricia.

Una vez que el cálculo se haya introducido por completo en la cesta, utilice el cortador de alambre para hacer un corte completo en la unión de la vaina de 10 French y la vaina de 7 French (Vea la figura 2) y deseche el mango de la cesta según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

2. Manteniendo el endoscopio lo más recto posible, extraiga lentamente la vaina exterior de la cesta. Cuando la punta distal de la vaina de la cesta salga del elevador del endoscopio, levante ligeramente el elevador para fijar los alambres de la cesta en posición. A continuación, siga extrayendo la vaina exterior. Deseche la vaina exterior según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

3. Introduzca el cable de litotricia sobre los alambres de la cesta hasta que los alambres salgan por el extremo proximal del cable.

4. Agarre los alambres de la cesta cuando éstos salgan del cable. Suelte el elevador y siga haciendo avanzar el cable hasta que la punta distal llegue a la cesta en el interior del conducto.

5. Si desea inyectar contraste, acople el adaptador suministrado. **Nota:** Para acoplar el adaptador, introduzca los alambres de la cesta a través del conector Luer Lock macho del adaptador Tuohy-Borst. Siga deslizándolo sobre los alambres de la cesta hasta que el conector Luer Lock macho se acople al conector Luer Lock hembra del cable. Apriete el conector Luer Lock macho para evitar fugas durante la inyección. Si el procedimiento no requiere más contraste, no será necesario acoplar el adaptador Tuohy-Borst.

6. Pase los alambres de la cesta a través del conector Luer Lock macho que hay sobre el mango de litotricia; siga pasando los alambres a través de la abertura de la varilla giratoria del mango.

7. Conecte el conector Luer Lock macho del mango litotriptor al conector Luer Lock hembra del adaptador (si procede). Apriete el conector Luer Lock

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

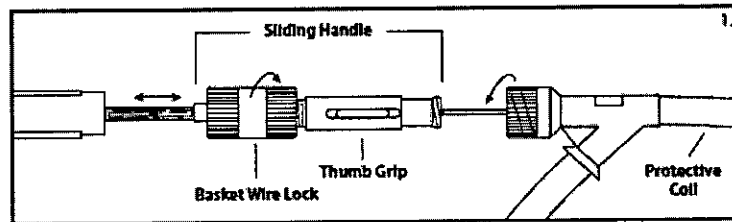
0863



hembra para evitar el flujo retrógrado durante la inyección. Enrolle los alambres de la cesta alrededor de la varilla giratoria para asegurarlos. (Vea la figura 3)

8. Para fracturar el cálculo, aplique presión girando *lentamente* el mango.

Nota: La presión lenta y constante es a menudo el método más eficaz para fracturar un cálculo. La disminución brusca de la presión puede indicar la fractura del cálculo, la fractura de la cesta o que el cálculo ya no está en la cesta. **Advertencia:** Si la cesta se fragmenta, puede ser necesaria una intervención quirúrgica. **Nota:** El mango sólo se desplazará en una dirección, a menos que se suelte el trinquete.
9. Una vez fracturado el cálculo, considere la necesidad de extraerlo del conducto.
10. Suelte el trinquete del mango litotriptor para extraer la cesta. Examine la cesta para confirmar que no esté rota ni muestre daños de ningún tipo y, a continuación, deséchela según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
11. Deseche el cable de litotricia según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.



Sliding Handle
 滑动柄
 Posuvná rukojeť
 Gledehandtag
 Schuifhandgreep
 Poignée coulissante
 Schiebegriff
 Ευρίσθητη λαβή
 Ekcúsztatható fogantyú
 Impugnatura a scorrimento
 Przesuwalny uchwyt
 Punho deslizando
 Mango deslizando
 Skjutbart handtag

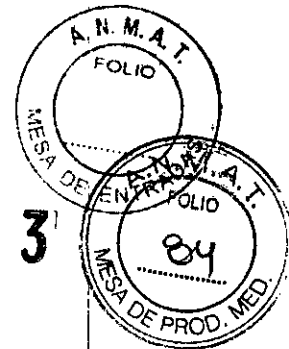
Basket Wire Lock
 网篮索丝锁钮
 Zámek drátů košíku
 Kurvetrádszás
 Draadvergrendeling van het mandje
 Verrou des fils du panier
 Arretierung des Körbchendrahts
 Ασφάλιστρο σύρματος καλαθίου
 Kosárdrót-rögzítő
 Meccanismo di blocco del filo del cestello
 Urządzenie blokujące druty koszyka
 Fecho do fio do cesto
 Mecanismo de fijación de los alambres de la cesta
 Korgens wirelás

Thumb Grip
 握柄
 Úchop pro palec
 Tommfingergreb
 Duimgreep
 Repose-pouce
 Daumengriff
 Λαβή αντίχειρα
 Hávetykujj-fogantyú
 Elemento di presa
 Zacisk kciukowy
 Apoio do polegar
 Asa de pulgar
 Tumgrepp

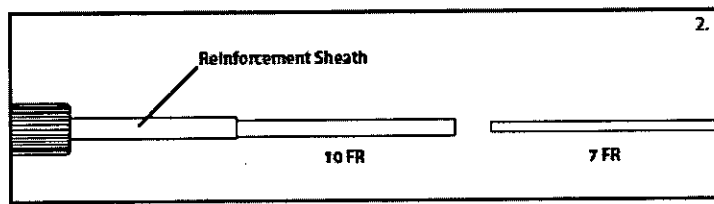
Protective Coil
 防护线圈
 Ochranná cívka
 Beskyttelsesspøling
 Beschermring
 Tube de protection
 Schutzspirale
 Προστατευτική σπείρα
 Védőtekercselés
 Spirale protettiva
 Zwój ochronny
 Mola protectora
 Espiral protectora
 Skyddande spiralhölje

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

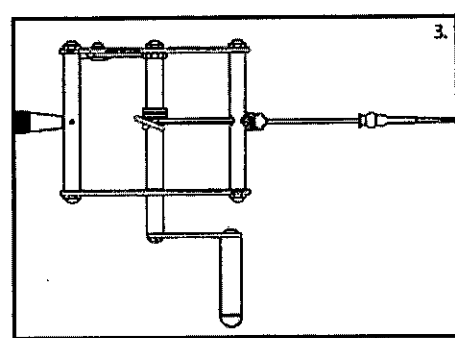
Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281



0863



Reinforcement Sheath
 加强外鞘
 Vyztužný sheath
 Forstærkningshylster
 Verstevigingsheath
 Gaine de reinforcement
 Verstärkungshülse
 Opiakopi evlozhuoc
 Merevtdhovely
 Guaina di rinforzo
 Koszulka wzmacniająca
 Balhna de reforço
 Vaina de refuerzo
 Förstärkningshölje



PRESENTACION

Los productos se suministran por separado envasados en **envase individual tipo pouch de Tyvek Mylar®** que luego a su vez se coloca cada uno dentro de una caja de cartón debidamente etiquetada.

CABLE DEL LITOTRIPTOR CON ADAPTADOR CONQUEST TTC suministrado No estéril, desechable y con indicación de único uso.

CABLE DEL LITOTRIPTOR SOEHENDRA suministrado No estéril y es reusable.

MANGO DEL LITOTRIPTOR SOEHENDRA suministrado NO estéril y es reusable.

Se venden por separado.

Se empaican por separado.

Handwritten mark

Handwritten signature
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Handwritten signature
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-268-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.863**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivos de extracción / Litotriptores mecánicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-471 Removedores de Cálculos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en conjunto con cestas de extracción compatibles Cook, para desmenuzar mecánicamente los cálculos del conducto biliar, cuando han fracasado otros métodos endoscópicos de extracción.

Modelo/s:

SLH-1 Mango del litotriptor Soehendra.

SLC-2 Cable del litotriptor Soehendra.

TTCL-1, TTCL-10 Cable del litotriptor con adaptador Conquest TTC.

//..

..//

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105,
Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-681, en la Ciudad de Buenos Aires, a
2.8.ENE.2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 8 6 3



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