



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 7, 8

BUENOS AIRES, 17 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1491-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B BRAUN 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. 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 0578

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 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 AESCULAP, nombre descriptivo Cámaras Endoscópicas 3D y nombre técnico Cámaras, Endoscopía, de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A. 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 124-125 y 126-127 respectivamente.

E
A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **0 5 7 8**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-290, 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.

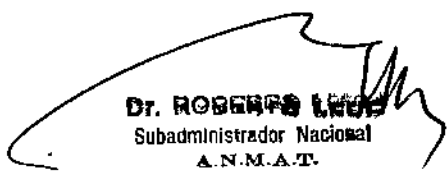
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-1491-16-5

DISPOSICIÓN Nº

mk

0 5 7 8


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

Modelo de Rótulo

17 ENE 2017

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

- 1) Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania
- 2) Scholly Fiberoptic GmbH / Robert- Bosch-Str. 1-3 -79211 Denzlingen-Alemania
- 3) Richardson Electronics GMBH / Raiffeisenstrasse 5 - 78166 Donaueschingen - Alemania
- 4) ITD GmbH / Sportplatzstr. 3 - D-84381 Johanneskirchen - Alemania
- 5) Ikegami Tsushinki Co., LTD / 5-6-16 Ikegami, Ohta-ku - Tokyo 146-8567 - Japón

0578

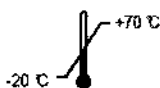
Nombre Genérico: Cámaras Endoscópicas 3D

Marca: Aesculap

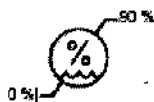
Modelos: xxx

SN "Número de serie"

LOT "Número de lote"



"Temperatura permitida entre -20°C - +70°C"



"Humedad relativa atmosférica permitida entre 0% - 90%"



"Presión atmosférica permitida entre 70 kPa - 106 kPa"



"Atención: véase instrucciones de uso"



"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-290

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

Modelo de Rótulo para accesorio estéril

0 5 7 8

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

- 1) Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania
- 2) Scholly Fiberoptic GmbH / Robert- Bosch-Str. 1-3 -79211 Denzlingen-Alemania
- 3) Richardson Electronics GMBH / Raiffeisenstrasse 5 - 78166 Donaueschingen - Alemania
- 4) ITD GmbH / Sportplatzstr. 3 - D-84381 Johanneskirchen - Alemania
- 5) Ikegami Tsushinki Co., LTD / 5-6-16 Ikegami, Ohta-ku - Tokyo 146-8567 - Japón


Nombre Genérico: Endoscópicas 3D


Marca: Aesculap

Modelos: xxx

SN "Número de serie"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Atención: véase instrucciones de uso"


 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-290

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

E.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

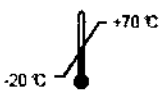
FABRICANTE:

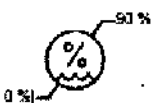
- 1) Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania
- 2) Scholly Fiberoptic GmbH / Robert- Bosch-Str. 1-3 -79211 Denzlingen-Alemania
- 3) Richardson Electronics GMBH / Raiffeisenstrasse 5 - 78166 Donaueschingen - Alemania
- 4) ITD GmbH / Sportplatzstr. 3 - D-84381 Johanneskirchen - Alemania
- 5) Ikegami Tsushinki Co., LTD / 5-6-16 Ikegami, Ohta-ku - Tokyo 146-8567 - Japón

1.2 Nombre genérico: Cámaras Endoscópicas 3D


1.3 Marca: Aesculap


1.4 Modelo: xxxx

4.1  "Temperatura permitida entre -20°C - +70°C"

4.2  "Humedad relativa atmosférica permitida entre 0% - 90%"

4.3  "Presión atmosférica permitida entre 70 kPa - 106 kPa"

1.5  "Atención: véase instrucciones de uso"

1.6  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

1.7 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

1.8 Autorizado por la ANMAT PM-669-290



1.9 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

1.10 **Contraindicaciones**

El uso de los componentes EinsteinVision y sus accesorios está contraindicado cuando las aplicaciones endoscópicas están contraindicadas por algún motivo. Como en cualquier aplicación quirúrgica, deben tenerse en cuenta el tamaño del paciente y del área de trabajo.

Dependiendo de la enfermedad que padezca el paciente, pueden existir contraindicaciones que dependan del estado general del paciente o del cuadro clínico correspondiente.

La decisión de realizar una intervención endoscópica es responsabilidad del cirujano y debe tomarse en base a un análisis individual del riesgo-beneficio.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268




1.11 Precauciones

Para garantizar la plena capacidad operativa del producto, se recomienda el uso conjunto de los siguientes componentes Einstein Vision:

- Unidad de Cámara Et Captura 3D HD EinsteinVision
- Fuente de luz EinsteinVision
- Monitor EinsteinVision
- Adaptador 2D/3D EinsteinVision

0 5 7 8

Estos componentes se adaptan unos a otros de manera óptima, ofreciendo la mejor calidad posible y una funcionalidad sin limitaciones.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1491-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.578**, y de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN 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: Cámaras Endoscópicas 3D

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-748-Cámaras Endoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: EinsteinVision está indicado para visualizar de forma tridimensional durante: la endoscopia laparoscópica estándar.

Modelo/s:

EV2-000053 Cis 0° DOV 3d, OD 10 mm, CF Einstein Vision

EV2-000054 Cis 30° DOV 3D, OD 10 mm, CF Einstein Vision

Accesorios:

EV.000003 Brazo Robótico Einstein Vision con motor hidráulico y detención emergencia

EV.000004 Brazo Lateral Standard Einstein Vision, removable

EV.000005	Brazo Lateral P Einstein Vision, para Prostatectomía
EV.000008	Unidad de Control de Brazo Einstein Vision
EV.000011	Control Remoto Einstein Vision para Brazo Robótico y cámara
EV.000013	Cable de alimentación del Brazo Einstein Vision, colocado entre el controlador del brazo y el brazo principal
EV.000014	Extensión de vía de adaptador del Brazo Einstein Vision
EV.000023	Anteojos polarizados 3D, paquete de 15 unidades
EV.000024	Anteojos Polarizados 3D para usuarios de anteojos, paquete de 15 unidades, con lazo
EV.000040	Brazo Lateral N Einstein Vision, para nefrectomía
EV2-000017	Unidad CF de Cámara y Captura 3D-HD Einstein Vision
EV2-000018	Adaptador 2D/3D para monitor 3D, CF Einstein Vision
EV2-000021	Fuente de luz Einstein Vision de 300 W Xenón, CF
EV2-000022	Guía de luz Einstein Vision, CF, 5m entre Fuente de luz y endoscopios
EV2-000027	Clip para anteojos polarizados 3D Einstein Vision
EV2-000058	Cámara de muñeca para Cis 3D-HD Einstein Vision
EV2-000082	Brazo distal Einstein Vision para Cis CF 3D HD
EK044R	Trocar Sleeve 10/110mm Smooth with tap
EK056R	Trocar pin conical Sharp 10/110mm
EK059R	Trocar pin conical blunt 10/110mm
EK062R	Trocar pin triangular 10/110mm
EK083P	Sealing unit F/10/12mm Trocars W.Reducer
EK086P	Sealing unit for 10/12mm trocars
PV904	Medical 21.5 Inch Color LCD Monitor
EV2-000016	Carro P.Unidad 3D
EV2-000016A	Brazo Extensión para carro EV2
EV-000047	Monitor 32" 3D full HD
EV-000051	Conjunto Cables
Accesorios Estériles	
EV2-000055	Vaina estéril desechable para Cis 30° DOV, OD 10mm 3D-HD Einstein Vision
EV2-000056	Vaina estéril desechable para Cis 30° DOV, OD 10mm 3D-HD Einstein

E A



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

EK002SU Disp.Univ-Sealing Unit F/10/12mm Trocars
EK159SU Disp.Dilating Trocar pin 10/110mm

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 5 años, solo para los accesorios estériles: modelos EV2-000055, EV2000056, EK002SU Y EK159SU. No aplica para el resto de los modelos.

Nombre del Fabricante: 1) Aesculap AG, 2) Scholly Fiberoptic GmbH, 3) Richardson Electronics GMBH, 4) ITD GmbH y 5) Ikegami Tsushinki Co., LTD

Dirección: 1) Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen, Alemania. 2) Robert-Bosch-Str.1-3/ 79211 Denzlingen, Alemania, 3) Raiffeisenstrasse 5, 78166 Donaueschingen, Alemania, 4) Sportplatzstr.3, D-84381 Johanneskirchen, Alemania y 5) 5-6-16 Ikegami, Ohta-ku, Tokyo 146-8567, Japón

Se extiende a B BRAUN MEDICAL S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-290, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0578

E.

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.