



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-270-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2717-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2717-17-5 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 para biopsia, uso único 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-35754067-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-159”, 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 para biopsia, uso único

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: toma de muestras histológicas mediante endoscopia en distintos tejidos dentro del tracto gastrointestinal y bronquial a través del canal operatorio de los instrumentos endoscópicos.

Modelo/s: NBF02-11018030, NBF02-11118030, NBF12-11018030

NBF02-11018050 , NBF02-11118050 , NBF12-11018050

NBF02-11018080 , NBF02-11118080 , NBF12-11018080

NBF02-11018100 , NBF02-11118100 , NBF12-11018100

NBF02-11018120 , NBF02-11118120 , NBF12-11018120

NBF02-11018160 , NBF02-11118160 , NBF12-11018160

NBF02-11018180 , NBF02-11118180 , NBF12-11018180

NBF02-11018200 , NBF02-11118200 , NBF12-11018200  
NBF02-11018230 , NBF02-11118230 , NBF12-11018230  
NBF03-11018030 , NBF13-11123180 , NBF03-01023100-A  
NBF03-11018050 , NBF13-11123200 , NBF03-01023120-A  
NBF03-11018080 , NBF13-11123230 , NBF03-01023160-A  
NBF03-11018100 , NBF13-01130030 , NBF03-01023180-A  
NBF03-11018120 , NBF13-01130050 , NBF03-01023200-A  
NBF03-11018160 , NBF13-01130080 , NBF03-01023230-A  
NBF03-11018180 , NBF13-01130100 , NBF03-01030030-A  
NBF03-11018200 , NBF13-01130120 , NBF03-01030050-A  
NBF03-11018230 , NBF13-01130160 , NBF03-01030080-A  
NBF03-01023030 , NBF13-01130180 , NBF03-01030100-A  
NBF03-01023050 , NBF13-01130200 , NBF03-01030120-A  
NBF03-01023080 , NBF13-01130230 , NBF03-01030160-A  
NBF03-01023100 , NBF03-11023030 , NBF03-01030180-A  
NBF03-01023120 , NBF03-11023050 , NBF03-01030200-A  
NBF03-01023160 , NBF03-11023080 , NBF03-01030230-A  
NBF03-01023180 , NBF03-11023100 , NBF03-01130030-A  
NBF03-01023200 , NBF03-11023120 , NBF03-01130050-A  
NBF03-01023230 , NBF03-11023160 , NBF03-01130080-A  
NBF03-01030030 , NBF03-11023180 , NBF03-01130100-A  
NBF03-01030050 , NBF03-11023200 , NBF03-01130120-A  
NBF03-01030080 , NBF03-11023230 , NBF03-01130160-A  
NBF03-01030100 , NBF03-11123030 , NBF03-01130180-A  
NBF03-01030120 , NBF03-11123050 , NBF03-01130200-A  
NBF03-01030160 , NBF03-11123080 , NBF03-01130230-A  
NBF03-01030180 , NBF03-11123100 , NBF13-11023030-A  
NBF03-01030200 , NBF03-11123120 , NBF13-11023050-A  
NBF03-01030230 , NBF03-11123160 , NBF13-11023080-A

NBF03-11118030 , NBF03-11123180 , NBF13-11023100-A  
NBF03-11118050 , NBF03-11123200 , NBF13-11023120-A  
NBF03-11118080 , NBF03-11123230 , NBF13-11023160-A  
NBF03-11118100 , EBF03-01023030 , NBF13-11023180-A  
NBF03-11118120 , EBF03-01023050 , NBF13-11023200-A  
NBF03-11118160 , EBF03-01023080 , NBF13-11023230-A  
NBF03-11118180 , EBF03-01023100 , NBF13-01030030-A  
NBF03-11118200 , EBF03-01023120 , NBF13-01030050-A  
NBF03-11118230 , EBF03-01023160 , NBF13-01030080-A  
NBF03-01130030 , EBF03-01023180 , NBF13-01030100-A  
NBF03-01130050 , EBF03-01023200 , NBF13-01030120-A  
NBF03-01130080 , EBF03-01023230 , NBF13-01030160-A  
NBF03-01130100 , EBF13-11023030 , NBF13-01030180-A  
NBF03-01130120 , EBF13-11023050 , NBF13-01030200-A  
NBF03-01130160 , EBF13-11023080 , NBF13-01030230-A  
NBF03-01130180 , EBF13-11023100 , NBF13-11123030-A  
NBF03-01130200 , EBF13-11023120 , NBF13-11123050-A  
NBF03-01130230 , EBF13-11023160 , NBF13-11123080-A  
NBF13-11018030 , EBF13-11023180 , NBF13-11123100-A  
NBF13-11018050 , EBF13-11023200 , NBF13-11123120-A  
NBF13-11018080 , EBF13-11023230 , NBF13-11123160-A  
NBF13-11018100 , EBF13-11123030 , NBF13-11123180-A  
NBF13-11018120 , EBF13-11123050 , NBF13-11123200-A  
NBF13-11018160 , EBF13-11123080 , NBF13-11123230-A  
NBF13-11018180 , EBF13-11123100 , NBF13-01130030-A  
NBF13-11018200 , EBF13-11123120 , NBF13-01130050-A  
NBF13-11018230 , EBF13-11123160 , NBF13-01130080-A  
NBF13-11023030 , EBF13-11123180 , NBF13-01130100-A

NBF13-11023050 , EBF13-11123200 , NBF13-01130120-A  
NBF13-11023080 , EBF13-11123230 , NBF13-01130160-A  
NBF13-11023100 , EBF53-11023030 , NBF13-01130180-A  
NBF13-11023120 , EBF53-11023050 , NBF13-01130200-A  
NBF13-11023160 , EBF53-11023080 , NBF13-01130230-A  
NBF13-11023180 , EBF53-11023100 , NBF03-11023030-A  
NBF13-11023200 , EBF53-11023120 , NBF03-11023050-A  
NBF13-11023230 , EBF53-11023160 , NBF03-11023080-A  
NBF13-01030030 , EBF53-11023180 , NBF03-11023100-A  
NBF13-01030050 , EBF53-11023200 , NBF03-11023120-A  
NBF13-01030080 , EBF53-11023230 , NBF03-11023160-A  
NBF13-01030100 , EBF53-11123030 , NBF03-11023180-A  
NBF13-01030120 , EBF53-11123050 , NBF03-11023200-A  
NBF13-01030160 , EBF53-11123080 , NBF03-11023230-A  
NBF13-01030180 , EBF53-11123100 , NBF03-11123030-A  
NBF13-01030200 , EBF53-11123120 , NBF03-11123050-A  
NBF13-01030230 , EBF53-11123160 , NBF03-11123080-A  
NBF13-11123030 , EBF53-11123180 , NBF03-11123100-A  
NBF13-11123050 , EBF53-11123200 , NBF03-11123120-A  
NBF13-11123080 , EBF53-11123230 , NBF03-11123160-A  
NBF13-11123100 , NBF03-01023030-A, NBF03-11123180-A  
NBF13-11123120 , NBF03-01023050-A, NBF03-11123200-A  
NBF13-11123160 , NBF03-01023080-A, NBF03-11123230-A  
NBF01-11018030 , NBF11-11123180 , NBF01-01023100-A  
NBF01-11018050 , NBF11-11123200 , NBF01-01023120-A  
NBF01-11018080 , NBF11-11123230 , NBF01-01023160-A  
NBF01-11018100 , NBF11-01130030 , NBF01-01023180-A  
NBF01-11018120 , NBF11-01130050 , NBF01-01023200-A  
NBF01-11018160 , NBF11-01130080 , NBF01-01023230-A

NBF01-11018180 , NBF11-01130100 , NBF01-01030030-A  
NBF01-11018200 , NBF11-01130120 , NBF01-01030050-A  
NBF01-11018230 , NBF11-01130160 , NBF01-01030080-A  
NBF01-01023030 , NBF11-01130180 , NBF01-01030100-A  
NBF01-01023050 , NBF11-01130200 , NBF01-01030120-A  
NBF01-01023080 , NBF11-01130230 , NBF01-01030160-A  
NBF01-01023100 , NBF01-11023030 , NBF01-01030180-A  
NBF01-01023120 , NBF01-11023050 , NBF01-01030200-A  
NBF01-01023160 , NBF01-11023080 , NBF01-01030230-A  
NBF01-01023180 , NBF01-11023100 , NBF01-01130030-A  
NBF01-01023200 , NBF01-11023120 , NBF01-01130050-A  
NBF01-01023230 , NBF01-11023160 , NBF01-01130080-A  
NBF01-01030030 , NBF01-11023180 , NBF01-01130100-A  
NBF01-01030050 , NBF01-11023200 , NBF01-01130120-A  
NBF01-01030080 , NBF01-11023230 , NBF01-01130160-A  
NBF01-01030100 , NBF01-11123030 , NBF01-01130180-A  
NBF01-01030120 , NBF01-11123050 , NBF01-01130200-A  
NBF01-01030160 , NBF01-11123080 , NBF01-01130230-A  
NBF01-01030180 , NBF01-11123100 , NBF11-11023030-A  
NBF01-01030200 , NBF01-11123120 , NBF11-11023050-A  
NBF01-01030230 , NBF01-11123160 , NBF11-11023080-A  
NBF01-11118030 , NBF01-11123180 , NBF11-11023100-A  
NBF01-11118050 , NBF01-11123200 , NBF11-11023120-A  
NBF01-11118080 , NBF01-11123230 , NBF11-11023160-A  
NBF01-11118100 , EBF01-01023030 , NBF11-11023180-A  
NBF01-11118120 , EBF01-01023050 , NBF11-11023200-A  
NBF01-11118160 , EBF01-01023080 , NBF11-11023230-A  
NBF01-11118180 , EBF01-01023100 , NBF11-01030030-A

NBF01-11118200 , EBF01-01023120 , NBF11-01030050-A  
NBF01-11118230 , EBF01-01023160 , NBF11-01030080-A  
NBF01-01130030 , EBF01-01023180 , NBF11-01030100-A  
NBF01-01130050 , EBF01-01023200 , NBF11-01030120-A  
NBF01-01130080 , EBF01-01023230 , NBF11-01030160-A  
NBF01-01130100 , EBF11-11023030 , NBF11-01030180-A  
NBF01-01130120 , EBF11-11023050 , NBF11-01030200-A  
NBF01-01130160 , EBF11-11023080 , NBF11-01030230-A  
NBF01-01130180 , EBF11-11023100 , NBF11-11123030-A  
NBF01-01130200 , EBF11-11023120 , NBF11-11123050-A  
NBF01-01130230 , EBF11-11023160 , NBF11-11123080-A  
NBF11-11018030 , EBF11-11023180 , NBF11-11123100-A  
NBF11-11018050 , EBF11-11023200 , NBF11-11123120-A  
NBF11-11018080 , EBF11-11023230 , NBF11-11123160-A  
NBF11-11018100 , EBF11-11123030 , NBF11-11123180-A  
NBF11-11018120 , EBF11-11123050 , NBF11-11123200-A  
NBF11-11018160 , EBF11-11123080 , NBF11-11123230-A  
NBF11-11018180 , EBF11-11123100 , NBF11-01130030-A  
NBF11-11018200 , EBF11-11123120 , NBF11-01130050-A  
NBF11-11018230 , EBF11-11123160 , NBF11-01130080-A  
NBF11-11023030 , EBF11-11123180 , NBF11-01130100-A  
NBF11-11023050 , EBF11-11123200 , NBF11-01130120-A  
NBF11-11023080 , EBF11-11123230 , NBF11-01130160-A  
NBF11-11023100 , EBF51-11023030 , NBF11-01130180-A  
NBF11-11023120 , EBF51-11023050 , NBF11-01130200-A  
NBF11-11023160 , EBF51-11023080 , NBF11-01130230-A  
NBF11-11023180 , EBF51-11023100 , NBF01-11023030-A  
NBF11-11023200 , EBF51-11023120 , NBF01-11023050-A  
NBF11-11023230 , EBF51-11023160 , NBF01-11023080-A

NBF11-01030030 , EBF51-11023180 , NBF01-11023100-A  
NBF11-01030050 , EBF51-11023200 , NBF01-11023120-A  
NBF11-01030080 , EBF51-11023230 , NBF01-11023160-A  
NBF11-01030100 , EBF51-11123030 , NBF01-11023180-A  
NBF11-01030120 , EBF51-11123050 , NBF01-11023200-A  
NBF11-01030160 , EBF51-11123080 , NBF01-11023230-A  
NBF11-01030180 , EBF51-11123100 , NBF01-11123030-A  
NBF11-01030200 , EBF51-11123120 , NBF01-11123050-A  
NBF11-01030230 , EBF51-11123160 , NBF01-11123080-A  
NBF11-11123030 , EBF51-11123180 , NBF01-11123100-A  
NBF11-11123050 , EBF51-11123200 , NBF01-11123120-A  
NBF11-11123080 , EBF51-11123230 , NBF01-11123160-A  
NBF11-11123100 , NBF01-01023030-A, NBF01-11123180-A  
NBF11-11123120 , NBF01-01023050-A, NBF01-11123200-A  
NBF11-11123160 , NBF01-01023080-A, NBF01-11123230-A

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° 1-47-3110-2717-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.12 09:36:40 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
3071517564  
Date: 2018.01.12 09:36:42 -0300'





## **ANEXO IIIB – 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**

**Pinzas para biopsia, uso único**

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-1991-159

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-35754067-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**

**Pinzas para biopsia, uso único**

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-1991-159

### **DESCRIPCIÓN**

Pinza para biopsia.

Uso para ún solo paciente.

ESTÉRIL, salvo que el paquete esté abierto o dañado.

NO REESTERILIZAR.

Es necesario contar con un conocimiento amplio de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos relacionados con la endoscopia gastrointestinal, la biopsia de mucosa y la extracción de cuerpos extraños antes de utilizar este dispositivo. Las pinzas para biopsia únicamente deben ser utilizadas por médicos con una amplia formación en endoscopia terapéutica, biopsia de mucosa y extracción de cuerpos extraños.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

NICOLÁS JUANA  
APC DER 400  
IF: 2017235734067-APN-DNPM#ANMAT  
MTG GROUP S.R.L.



## USO PREVISTO

La pinza para biopsia está indicada para toma de muestras histológicas mediante endoscopia en distintos tejidos dentro del tracto gastrointestinal y bronquial a través del canal operatorio de los instrumentos endoscópicos.

## APLICACIÓN CLÍNICA

- Diagnóstico de presunción de gastritis
- Señal clínica sospechosa (coloración de la mucosa, defecto de la mucosa, curvatura de tejidos)
- Diarrea crónica

## ATENCIÓN

Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado, no lo utilice.

No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no se experimenten temperaturas extremas.

## CONTRAINDICACIONES

- Coagulopatía
- Muestras de tejido de lesiones vasculares en úlceras
- Preparación insuficiente del intestino
- Endoscopia, colonoscopia y rectoscopia primarias

## POSIBLES COMPLICACIONES


Perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o la medicación, hipotensión arterial, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

## PRECAUCIONES

La compatibilidad del diámetro de las pinzas para biopsia y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio es esencial para obtener los mejores resultados durante el procedimiento.

Las fijaciones de las pinzas deben estar cerradas durante su introducción, desplazamiento y retirada del endoscopio. Si las fijaciones están abiertas, podría dañar las pinzas y el endoscopio. La biopsia de mucosa y la extracción de cuerpos extraños deben realizarse mediante una visualización endoscópica directa.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
IF-2017-35754067-LAPN-DNPM#ANMAT



## AVISO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales aplicables.

## INSTRUCCIONES DE USO

Realice una inspección visual de las pinzas para biopsia prestando especial atención a posibles torsiones o roturas. Si presenta daños, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con MT.

Realice la endoscopia diagnóstica y visualice la zona en la que va a realizar la biopsia.

Introduzca poco a poco las pinzas para biopsia con las fijaciones cerradas en el canal de accesorios.

Abra las fijaciones y desplace el dispositivo hacia el tejido al que va a realizar la biopsia.

Cierre las fijaciones de las pinzas para biopsia ejerciendo una ligera presión sobre la empuñadura.

Mantenga una ligera presión sobre la empuñadura para mantener las fijaciones cerradas mientras retira con suavidad las pinzas del tejido.

Retire las pinzas para biopsia del canal. Siga aplicando una ligera presión sobre la empuñadura para mantener las fijaciones cerradas.

Prepare la pieza para su examen según las directrices institucionales.

Deseche los productos de un solo uso según las directrices para desechar residuos médicos que constituyan un riesgo biológico.

  
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-2017-35754067-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2717-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

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: 2017.12.29 15:49:09 -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: 2017.12.29 15:49:10 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2717-17-5

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 para biopsia, uso único

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: toma de muestras histológicas mediante endoscopia en distintos tejidos dentro del tracto gastrointestinal y bronquial a través del canal operatorio de los instrumentos endoscópicos.

Modelo/s: NBF02-11018030 , NBF02-11118030, NBF12-11018030

NBF02-11018050 , NBF02-11118050, NBF12-11018050

NBF02-11018080 , NBF02-11118080, NBF12-11018080

NBF02-11018100 , NBF02-11118100, NBF12-11018100

NBF02-11018120 , NBF02-11118120, NBF12-11018120

NBF02-11018160 , NBF02-11118160, NBF12-11018160

NBF02-11018180 , NBF02-11118180, NBF12-11018180

NBF02-11018200 , NBF02-11118200, NBF12-11018200

NBF02-11018230 , NBF02-11118230, NBF12-11018230

NBF03-11018030 , NBF13-11123180, NBF03-01023100-A

NBF03-11018050 , NBF13-11123200, NBF03-01023120-A

NBF03-11018080 , NBF13-11123230, NBF03-01023160-A  
NBF03-11018100 , NBF13-01130030, NBF03-01023180-A  
NBF03-11018120 , NBF13-01130050, NBF03-01023200-A  
NBF03-11018160 , NBF13-01130080, NBF03-01023230-A  
NBF03-11018180 , NBF13-01130100, NBF03-01030030-A  
NBF03-11018200 , NBF13-01130120, NBF03-01030050-A  
NBF03-11018230 , NBF13-01130160, NBF03-01030080-A  
NBF03-01023030 , NBF13-01130180, NBF03-01030100-A  
NBF03-01023050 , NBF13-01130200, NBF03-01030120-A  
NBF03-01023080 , NBF13-01130230, NBF03-01030160-A  
NBF03-01023100 , NBF03-11023030, NBF03-01030180-A  
NBF03-01023120 , NBF03-11023050, NBF03-01030200-A  
NBF03-01023160 , NBF03-11023080, NBF03-01030230-A  
NBF03-01023180 , NBF03-11023100, NBF03-01130030-A  
NBF03-01023200 , NBF03-11023120, NBF03-01130050-A  
NBF03-01023230 , NBF03-11023160, NBF03-01130080-A  
NBF03-01030030 , NBF03-11023180, NBF03-01130100-A  
NBF03-01030050 , NBF03-11023200, NBF03-01130120-A  
NBF03-01030080 , NBF03-11023230, NBF03-01130160-A  
NBF03-01030100 , NBF03-11123030, NBF03-01130180-A  
NBF03-01030120 , NBF03-11123050, NBF03-01130200-A  
NBF03-01030160 , NBF03-11123080, NBF03-01130230-A  
NBF03-01030180 , NBF03-11123100, NBF13-11023030-A  
NBF03-01030200 , NBF03-11123120, NBF13-11023050-A  
NBF03-01030230 , NBF03-11123160, NBF13-11023080-A  
NBF03-11118030 , NBF03-11123180, NBF13-11023100-A  
NBF03-11118050 , NBF03-11123200, NBF13-11023120-A  
NBF03-11118080 , NBF03-11123230, NBF13-11023160-A  
NBF03-11118100 , EBF03-01023030, NBF13-11023180-A  
NBF03-11118120 , EBF03-01023050, NBF13-11023200-A  
NBF03-11118160 , EBF03-01023080, NBF13-11023230-A





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

NBF03-11118180 , EBF03-01023100 , NBF13-01030030-A  
NBF03-11118200 , EBF03-01023120 , NBF13-01030050-A  
NBF03-11118230 , EBF03-01023160 , NBF13-01030080-A  
NBF03-01130030 , EBF03-01023180 , NBF13-01030100-A  
NBF03-01130050 , EBF03-01023200 , NBF13-01030120-A  
NBF03-01130080 , EBF03-01023230 , NBF13-01030160-A  
NBF03-01130100 , EBF13-11023030 , NBF13-01030180-A  
NBF03-01130120 , EBF13-11023050 , NBF13-01030200-A  
NBF03-01130160 , EBF13-11023080 , NBF13-01030230-A  
NBF03-01130180 , EBF13-11023100 , NBF13-11123030-A  
NBF03-01130200 , EBF13-11023120 , NBF13-11123050-A  
NBF03-01130230 , EBF13-11023160 , NBF13-11123080-A  
NBF13-11018030 , EBF13-11023180 , NBF13-11123100-A  
NBF13-11018050 , EBF13-11023200 , NBF13-11123120-A  
NBF13-11018080 , EBF13-11023230 , NBF13-11123160-A  
NBF13-11018100 , EBF13-11123030 , NBF13-11123180-A  
NBF13-11018120 , EBF13-11123050 , NBF13-11123200-A  
NBF13-11018160 , EBF13-11123080 , NBF13-11123230-A  
NBF13-11018180 , EBF13-11123100 , NBF13-01130030-A  
NBF13-11018200 , EBF13-11123120 , NBF13-01130050-A  
NBF13-11018230 , EBF13-11123160 , NBF13-01130080-A  
NBF13-11023030 , EBF13-11123180 , NBF13-01130100-A  
NBF13-11023050 , EBF13-11123200 , NBF13-01130120-A  
NBF13-11023080 , EBF13-11123230 , NBF13-01130160-A  
NBF13-11023100 , EBF53-11023030 , NBF13-01130180-A  
NBF13-11023120 , EBF53-11023050 , NBF13-01130200-A  
NBF13-11023160 , EBF53-11023080 , NBF13-01130230-A  
NBF13-11023180 , EBF53-11023100 , NBF03-11023030-A  
NBF13-11023200 , EBF53-11023120 , NBF03-11023050-A  
NBF13-11023230 , EBF53-11023160 , NBF03-11023080-A  
NBF13-01030030 , EBF53-11023180 , NBF03-11023100-A

A



NBF13-01030050 , EBF53-11023200 , NBF03-11023120-A  
NBF13-01030080 , EBF53-11023230 , NBF03-11023160-A  
NBF13-01030100 , EBF53-11123030 , NBF03-11023180-A  
NBF13-01030120 , EBF53-11123050 , NBF03-11023200-A  
NBF13-01030160 , EBF53-11123080 , NBF03-11023230-A  
NBF13-01030180 , EBF53-11123100 , NBF03-11123030-A  
NBF13-01030200 , EBF53-11123120 , NBF03-11123050-A  
NBF13-01030230 , EBF53-11123160 , NBF03-11123080-A  
NBF13-11123030 , EBF53-11123180 , NBF03-11123100-A  
NBF13-11123050 , EBF53-11123200 , NBF03-11123120-A  
NBF13-11123080 , EBF53-11123230 , NBF03-11123160-A  
NBF13-11123100 , NBF03-01023030-A, NBF03-11123180-A  
NBF13-11123120 , NBF03-01023050-A, NBF03-11123200-A  
NBF13-11123160 , NBF03-01023080-A, NBF03-11123230-A  
NBF01-11018030 , NBF11-11123180 , NBF01-01023100-A  
NBF01-11018050 , NBF11-11123200 , NBF01-01023120-A  
NBF01-11018080 , NBF11-11123230 , NBF01-01023160-A  
NBF01-11018100 , NBF11-01130030 , NBF01-01023180-A  
NBF01-11018120 , NBF11-01130050 , NBF01-01023200-A  
NBF01-11018160 , NBF11-01130080 , NBF01-01023230-A  
NBF01-11018180 , NBF11-01130100 , NBF01-01030030-A  
NBF01-11018200 , NBF11-01130120 , NBF01-01030050-A  
NBF01-11018230 , NBF11-01130160 , NBF01-01030080-A  
NBF01-01023030 , NBF11-01130180 , NBF01-01030100-A  
NBF01-01023050 , NBF11-01130200 , NBF01-01030120-A  
NBF01-01023080 , NBF11-01130230 , NBF01-01030160-A  
NBF01-01023100 , NBF01-11023030 , NBF01-01030180-A  
NBF01-01023120 , NBF01-11023050 , NBF01-01030200-A  
NBF01-01023160 , NBF01-11023080 , NBF01-01030230-A  
NBF01-01023180 , NBF01-11023100 , NBF01-01130030-A  
NBF01-01023200 , NBF01-11023120 , NBF01-01130050-A

7



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

NBF01-01023230 , NBF01-11023160 , NBF01-01130080-A  
NBF01-01030030 , NBF01-11023180 , NBF01-01130100-A  
NBF01-01030050 , NBF01-11023200 , NBF01-01130120-A  
NBF01-01030080 , NBF01-11023230 , NBF01-01130160-A  
NBF01-01030100 , NBF01-11123030 , NBF01-01130180-A  
NBF01-01030120 , NBF01-11123050 , NBF01-01130200-A  
NBF01-01030160 , NBF01-11123080 , NBF01-01130230-A  
NBF01-01030180 , NBF01-11123100 , NBF11-11023030-A  
NBF01-01030200 , NBF01-11123120 , NBF11-11023050-A  
NBF01-01030230 , NBF01-11123160 , NBF11-11023080-A  
NBF01-11118030 , NBF01-11123180 , NBF11-11023100-A  
NBF01-11118050 , NBF01-11123200 , NBF11-11023120-A  
NBF01-11118080 , NBF01-11123230 , NBF11-11023160-A  
NBF01-11118100 , EBF01-01023030 , NBF11-11023180-A  
NBF01-11118120 , EBF01-01023050 , NBF11-11023200-A  
NBF01-11118160 , EBF01-01023080 , NBF11-11023230-A  
NBF01-11118180 , EBF01-01023100 , NBF11-01030030-A  
NBF01-11118200 , EBF01-01023120 , NBF11-01030050-A  
NBF01-11118230 , EBF01-01023160 , NBF11-01030080-A  
NBF01-01130030 , EBF01-01023180 , NBF11-01030100-A  
NBF01-01130050 , EBF01-01023200 , NBF11-01030120-A  
NBF01-01130080 , EBF01-01023230 , NBF11-01030160-A  
NBF01-01130100 , EBF11-11023030 , NBF11-01030180-A  
NBF01-01130120 , EBF11-11023050 , NBF11-01030200-A  
NBF01-01130160 , EBF11-11023080 , NBF11-01030230-A  
NBF01-01130180 , EBF11-11023100 , NBF11-11123030-A  
NBF01-01130200 , EBF11-11023120 , NBF11-11123050-A  
NBF01-01130230 , EBF11-11023160 , NBF11-11123080-A  
NBF11-11018030 , EBF11-11023180 , NBF11-11123100-A  
NBF11-11018050 , EBF11-11023200 , NBF11-11123120-A  
NBF11-11018080 , EBF11-11023230 , NBF11-11123160-A

NBF11-11018100 , EBF11-11123030 , NBF11-11123180-A  
NBF11-11018120 , EBF11-11123050 , NBF11-11123200-A  
NBF11-11018160 , EBF11-11123080 , NBF11-11123230-A  
NBF11-11018180 , EBF11-11123100 , NBF11-01130030-A  
NBF11-11018200 , EBF11-11123120 , NBF11-01130050-A  
NBF11-11018230 , EBF11-11123160 , NBF11-01130080-A  
NBF11-11023030 , EBF11-11123180 , NBF11-01130100-A  
NBF11-11023050 , EBF11-11123200 , NBF11-01130120-A  
NBF11-11023080 , EBF11-11123230 , NBF11-01130160-A  
NBF11-11023100 , EBF51-11023030 , NBF11-01130180-A  
NBF11-11023120 , EBF51-11023050 , NBF11-01130200-A  
NBF11-11023160 , EBF51-11023080 , NBF11-01130230-A  
NBF11-11023180 , EBF51-11023100 , NBF01-11023030-A  
NBF11-11023200 , EBF51-11023120 , NBF01-11023050-A  
NBF11-11023230 , EBF51-11023160 , NBF01-11023080-A  
NBF11-01030030 , EBF51-11023180 , NBF01-11023100-A  
NBF11-01030050 , EBF51-11023200 , NBF01-11023120-A  
NBF11-01030080 , EBF51-11023230 , NBF01-11023160-A  
NBF11-01030100 , EBF51-11123030 , NBF01-11023180-A  
NBF11-01030120 , EBF51-11123050 , NBF01-11023200-A  
NBF11-01030160 , EBF51-11123080 , NBF01-11023230-A  
NBF11-01030180 , EBF51-11123100 , NBF01-11123030-A  
NBF11-01030200 , EBF51-11123120 , NBF01-11123050-A  
NBF11-01030230 , EBF51-11123160 , NBF01-11123080-A  
NBF11-11123030 , EBF51-11123180 , NBF01-11123100-A  
NBF11-11123050 , EBF51-11123200 , NBF01-11123120-A  
NBF11-11123080 , EBF51-11123230 , NBF01-11123160-A  
NBF11-11123100 , NBF01-01023030-A, NBF01-11123180-A  
NBF11-11123120 , NBF01-01023050-A, NBF01-11123200-A  
NBF11-11123160 , NBF01-01023080-A, NBF01-11123230-A

1



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

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-  
159, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2717-17-5

Disposición Nº **000270** **12 ENE. 2018**

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