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

DISPOSICIÓN Nº 1207

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13440/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1207

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Resolution, nombre descriptivo Aplicador de grapas y nombre técnico Pinzas, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-10 a 12-17 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-651-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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*

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

DISPOSICIÓN Nº 1207

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 Nº 1-47-13440/10-3

DISPOSICIÓN Nº

1207

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 1207

Nombre descriptivo: Aplicador de grapas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898 , Pinzas
Marca del producto médico: Resolution
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Para la colocación de grapas en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades: Marcado endoscópico; Hemostasia para: Anomalías de mucosas/submucosas <3cm. Úlceras sangrantes. Arterias < 2mm. Pólipos < 1.5cm de diámetro. Divertículos de colon, Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado, Como método complementario, cierre de perforaciones luminales en el tubo digestivo < 20mm que pueden tratarse farmacológicamente
Modelo/s:
M00522600 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 1
M00522601 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 10
M00522602 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 20
M00522610 Resolution Clip Device 235 cm Caja x 1
M00522611 Resolution Clip Device 235 cm Caja x 10
M00522612 Resolution Clip Device 235 cm Caja x 20
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Med Venture Technology Corporation
Lugar/es de elaboración: North Port Industrial Park, 2301. Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130, USA.
Expediente Nº 1-47-13440/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1207

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1207.....

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

MESA DE ENTRADAS FOLIO A.N.M.A.T.
000012
1207

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

— MedVenture Technology Corporation: North Port Industrial Park, 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Aplicador de grapas

Nombre: Resolution™ Clip

REF: XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207000013

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No re-usar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias:
• La utilización de este instrumento se basa en el supuesto de que es posible recurrir a la cirugía como medida de urgencia si la grapa no se puede desacoplar del instrumento o en caso de que se diera cualquier otra circunstancia inesperada.
• Por ello, es importante disponer en todo momento de alicates o cúters preparados para cortar el sistema de aplicación por la empuñadura cuando no se pueda quitar la grapa.
• Si no se libera el elemento deslizante tras la separación, se pueden ocasionar lesiones al paciente.

Precauciones:
• La introducción del aplicador de grapas Resolution™ por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la grapa del catéter y, por lo tanto, provocar daños o dobleces en el dispositivo. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobleces o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.
• La aplicación de presión tangencial a una grapa abierta, o cerrada, puede dar lugar a la separación de la grapa del catéter y, por tanto, producir daños o dobleces en el dispositivo. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobleces o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.
• Si la posición del endoscopio es complicada, puede que sea necesario estirar el endoscopio para facilitar la introducción del dispositivo y, a continuación, volver a

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207
000014
FOLIO
MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.

colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobleces o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

• Si la posición del endoscopio es complicada, puede que sea necesario estirar el endoscopio para extraer la grapa del protector tubular y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobleces o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

• No continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá de la resistencia táctil hasta que esté preparado para aplicar la grapa, de lo contrario es posible que no pueda volver a abrirla. Si se oye o siente un clic, la grapa no podrá volver a abrirse, consulte el paso 5 para completar su aplicación.

• Si por cualquier motivo, el catéter no puede cubrirse con el protector tubular, no intente extraer la grapa sin protección por el endoscopio. Retire la grapa por la abertura de canal y retire el endoscopio con la grapa.

• No retire una grapa abierta sin protección a través del canal de trabajo del endoscopio, de lo contrario el canal podría sufrir daños.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-108

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Posibles complicaciones:

• Estudios limitados indican que el uso de grapas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207 0001 FOLIO
INAL.T. VS 3W ENTRADAS

• Puede producirse un sangrado recurrente si las grapas se retiran antes de que transcurran 4 horas.
• Aunque los índices de aparición son bajos, un sangrado recurrente, un grapado ineficaz o complicaciones endoscópicas podrían derivar en la necesidad de cirugía.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico

• El aplicador de grapas Resolution™ se suministra estéril. Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el suministro. No lo utilice si está deteriorado.
• El número de grapas necesario para la hemostasia variará según el lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión, el paciente y su historial médico.
• Puede producirse un sangrado recurrente si las grapas se retiran antes de que transcurran 4 horas.
• La utilización de grapas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infecció
• Si la posición del endoscopio es complicada, puede que sea necesario estirar el endoscopio para facilitar la introducción del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento.
• La introducción del aplicador de grapas Resolution por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la grapa del catéter y, por lo tanto, provocar daños dobleces en el dispositivo. Si la posición del endoscopio es complicada, puede que sea necesario estirar el endoscopio para facilitar la introducción del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.
• La aplicación de presión tangencial a una grapa abierta, o cerrada, puede dar lugar a la separación de la grapa del catéter y, por tanto, producir daños o dobleces en el dispositivo. Antes de colocar el dispositivo de aplicación de grapas Resolution™ de forma permanente, confirme que el dispositivo no presente dobleces, no se haya separado del catéter o haya sufrido cualquier daño.
• No intente volver a abrir la grapa una vez que se haya rebasado el punto de resistencia táctil inicial o una vez que se haya oído y sentido el primer clic. Si se vuelve a abrir la grapa se podría separar del catéter y, por tanto, el dispositivo podría sufrir daños o dobleces. Una vez rebasado el primer punto de resistencia táctil y cuando se haya oído el primer clic, no intente mover el elemento deslizante hasta que se oigan ambos clics o hasta que el elemento deslizante se encuentre contra la anilla para el pulgar.
• Si no se libera el elemento deslizante tras la separación, se pueden ocasionar lesiones al paciente.
• Si por cualquier motivo, el catéter no puede cubrirse con el protector tubular, no intente extraer la grapa sin protección por el endoscopio. Retire la grapa por la abertura de canal y retire el endoscopio con la grapa.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207 000016
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

• No retire una grapa abierta sin protección a través del canal de trabajo del endoscopio, de lo contrario el canal podría sufrir daños.
• Extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No realice procedimientos de RMN en pacientes que posean grapas en el interior del tubo digestivo, ya que podría resultar perjudicial para el paciente.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

1. Abra la bolsa y retire el dispositivo. Inspeccione el aplicador por si presenta deformaciones o daños.
Nota: En caso de que el dispositivo presente algún daño, no lo utilice.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

• No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.
• No realice procedimientos de RMN en pacientes que posean grapas en el interior del tubo digestivo, ya que podría resultar perjudicial para el paciente.
• Arterias de más de 2 mm
• Pólipos de un diámetro superior a 1,5 cm
• Anomalías de mucosas/submucosas superiores a 3 cm

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207000017
A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207 2007

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

— MedVenture Technology Corporation: North Port Industrial Park, 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Aplicador de grapas

Nombre: Resolution™ Clip

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: 0ML XXXXXXX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-108

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 0003
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Boston Scientific

REF Catalog No. カタログ番号 2260
UPN Product No. 製品番号 M00522600

Contents 内容物

Clipping Device

Resolution™ Clip

1 Unit per Box
Working Length: 155 cm
Working Channel: 2.8mm

Resolution™ Clip Clipping Devices, 1 Units per Box, Working Length: 155 cm Working Channel: 2.8mm
Aplicador de grapas Resolution™, 1 Unidades por caja, Longitud de funcionamiento: 155 cm Canal operativo: 2.8 mm
Dispositifs à Clip Resolution™, 1 unités par boîte, longueur utile : 155 cm Canal de travail : 2.8 mm
Resolution™ Clip-Abklemmvorrichtungen, 1 Einheiten pro Schachtel, Arbeitslänge: 155 cm Arbeitskanal: 2.8 mm
Dispositivi di clippaggio per clip Resolution™, 1 Unità per scatola, Lunghezza operativa: 155 cm Canale di lavoro: 2.8 mm
Resolution™ klemme klemningsenheder, 1 enheder per æske, Arbejdslængde: 155 cm Arbejdskanal: 2.8 mm
Resolution™ clipinstrumenten, 1 units per doos, werklengte: 155 cm werkkanaal: 2.8mm
Συσκευές κλιπ Resolution™, 1 Μονάδες ανά συσκευασία, Μήκος εργασίας: 155 cm Δίοδος εργασίας: 2.8 mm
Dispositivos de clip Resolution™, 1 unidades por caixa, comprimento de trabalho: 155 cm canal de trabalho: 2.8 mm
Resolution™ häftklammer haftanordningar, 1 enheter per förpackning, Arbetslängd: 155 cm Arbetskanal 2.8 mm
Resolution™クリップ止血器具、1 個/箱
動作長: 155 cm、動作チャネル: 2.8mm

STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas. エチレンオキサイド滅菌済

Consult instructions for use. 取扱説明書を参照。

For single use only. Do not reuse. 1回限りの使用。再使用しないこと。

Latex The Product Contains No Detectable Latex. 本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

North Port Industrial Park
2301 Centennial Blvd.
Jeffersonville, IN 47130
Made in USA

Legal Manufacturer 法定製造元
Manufactured for
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

EC REP EU Authorized Representative 欧州連合認定代理店
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

LOT ロット番号 0ML8023001

Use By 使用期限 2008 - 02

CE 0197 ℞ ONLY

Clipping Device

Resolution™ Clip

1 Unit per Box
Working Length: 155 cm
Working Channel: 2.8mm

Nota: Las medidas mencionadas son a modo de ejemplo

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1207 0010

Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.
Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-108

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	2	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene Di(2-etilhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			

PM651108N

06-Jan-2009 / Rev. AH

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13440/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..1207..., y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Aplicador de grapas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898, Pinzas
Marca del producto médico: Resolution
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Para la colocación de grapas en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades: Marcado endoscópico; Hemostasia para: Anomalías de mucosas/submucosas <3cm. Úlceras sangrantes. Arterias < 2mm. Pólipos < 1.5cm de diámetro. Divertículos de colon, Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado, Como método complementario, cierre de perforaciones luminales en el tubo digestivo < 20mm que pueden tratarse farmacológicamente
Modelo/s:
M00522600 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 1
M00522601 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 10
M00522602 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 20
M00522610 Resolution Clip Device 235 cm Caja x 1
M00522611 Resolution Clip Device 235 cm Caja x 10

..//

M00522612 Resolution Clip Device 235 cm Caja x 20

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Med Venture Technology Corporation

Lugar/es de elaboración: North Port Industrial Park, 2301. Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130, USA.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....15 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1207

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