



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

DISPOSICIÓN N° **0922**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15446/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 N° 0922

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 US Endoscopy, nombre descriptivo Bomba de irrigación y Sistema de Válvula de Irrigación para Biopsia y nombre técnico Kits de Irrigación, de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica 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 10 y 11 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U
-

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-136-87, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 0922

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15446/10-8

DISPOSICIÓN N° 0922

ejb

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 N°0922.....

Nombre descriptivo: Bomba de Irrigación y Sistema de Válvula de Irrigación para Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-585- Kits de Irrigación.

Marca del producto médico: US Endoscopy.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La bomba de irrigación desechable Velocity™ se utiliza junto con la válvula de biopsia Velocity™ y un endoscopio gastrointestinal flexible. Se trata de un dispositivo no invasivo diseñado para facilitar la irrigación y el lavado de tracto gastrointestinal

Modelo: 00711520- Velocity™ Bomba de Irrigación

00711521- Velocity™ Bomba de Irrigación

00711139- Velocity™ Válvula para biopsia

00711140- Velocity™ Válvula para biopsia

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group, Inc.

(dba US Endoscopy Group, Inc. and US Endoscopy)

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road. Mentor, Ohio 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio 44060). Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15446/10-8

DISPOSICIÓN N°

0922

ejb

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

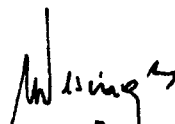


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0922.....


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15446/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0922**....., y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica 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: Bomba de Irrigación y Sistema de Válvula de Irrigación para Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-585- Kits de Irrigación.

Marca del producto médico: US Endoscopy.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La bomba de irrigación desechable Velocity™ se utiliza junto con la válvula de biopsia Velocity™ y un endoscopio gastrointestinal flexible. Se trata de un dispositivo no invasivo diseñado para facilitar la irrigación y el lavado de tracto gastrointestinal

Modelo: 00711520- Velocity™ Bomba de Irrigación

00711521- Velocity™ Bomba de Irrigación

00711139- Velocity™ Válvula para biopsia

00711140- Velocity™ Válvula para biopsia

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group, Inc.

(dba US Endoscopy Group, Inc. and US Endoscopy)

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road. Mentor, Ohio 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio 44060). Estados Unidos.

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0922

ejb


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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Velocity Sistema Bomba de irrigación y Válvula para biopsia

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)

Sistema Bomba de irrigación y Válvula de irrigación para Biopsia



Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



STERILE EO



CE 0086



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Condición de venta: _____

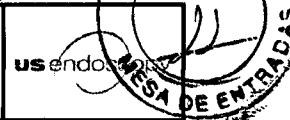
Producto autorizado por ANMAT PM 136-87

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Velocity Sistema Bomba de irrigación y Válvula para biopsia










Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)

Sistema Bomba de irrigación y Válvula de irrigación para Biopsia

US endoscopy

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N.º. N.º.7670

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM 136-87

Advertencias y precauciones:

- ⇒ Este dispositivo médico desechable está diseñado para utilizarse en un plazo no superior a 24 horas desde la apertura del paquete. Este dispositivo se debe desechar una vez transcurrido ese periodo independientemente de las veces que se ha utilizado.
- ⇒ La endoscopia sólo debe realizarla personal que cuente con la formación adecuada para ello y que esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- ⇒ Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica pertinente para obtener información sobre sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- ⇒ La bomba de irrigación Velocity™ no se debe utilizar si el médico/endoscopista no domina la técnica. Se debe supervisar con precaución la cantidad de aire y agua estériles aplicados al paciente.
- ⇒ Se deben emplear técnicas adecuadas para evitar riesgos de aspiración.
- ⇒ La operación se puede complicar si se acoda o se presiona el tubo.
- ⇒ No se debe introducir este dispositivo en el paciente.
- ⇒ La bomba de irrigación Velocity™ solo se debe utilizar con válvulas de biopsia Velocity™ de US Endoscopy (n.º 00711139 / n.º 00711140).
- ⇒ Se deben emplear técnicas médicas aceptables para evitar la contaminación del tubo de la bomba de agua y de todas las conexiones de cierre luer durante la instalación y uso del dispositivo.
- ⇒ Se puede dar una exposición a líquidos corporales durante la conexión y desconexión de este dispositivo. El usuario es responsable de cumplir con los protocolos de aislamiento de sustancias corporales.
- ⇒ Después de cada uso individual en un paciente es necesario inspeccionar visualmente la válvula de biopsia Velocity™ (entre la válvula de una dirección y el conector de cierre luer hembra). Si se sospecha de cualquier tipo de contaminación, se debe desechar la bomba de irrigación Velocity™, la válvula de biopsia Velocity™ y la botella de agua.

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO MENDEJEAN
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N.º 7670



- ⇒ US Endoscopy declina toda responsabilidad relativa a la seguridad y la efectividad de este dispositivo médico desechable si es reciclado, refabricado y/o reesterilizado por parte de cualquier centro, médico o tercera persona, o si se ha utilizado durante más de 24 horas.

Válvula velocity

- ⇒ • Durante la conexión o la desconexión de este dispositivo se puede producir una exposición a fluidos corporales; el cumplimiento de los protocolos de aislamiento de las sustancias corporales es responsabilidad del usuario.
- ⇒ • Después de cada uso individual en un paciente es necesario inspeccionar visualmente la válvula de biopsia Velocity™ (entre la válvula de una dirección y el conector de cierre luer hembra). Si se sospecha de cualquier tipo de contaminación, se debe desechar la bomba de irrigación Velocity™, la válvula de biopsia Velocity™ y la botella de agua.
- ⇒ • La válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 y n.º 00711140) se debe adaptar al tipo/fabricante del endoscopio gastrointestinal flexible empleado. La selección de la válvula de biopsia depende del tipo de endoscopia utilizada: El n.º 00711139 se debe emplear con los endoscopios gastrointestinales Olympus y la serie G5 o los más recientes Fujinon, y el n.º 00711140 se debe utilizar con los endoscopios gastrointestinales Pentax.
- ⇒ • Cerrar la abrazadera de tornillo acoplada al tubo de irrigación remota evita que se produzca un "silbido" cuando no se usa el tubo de irrigación.
- ⇒ • La irrigación a través del tubo de irrigación de la válvula de biopsia Velocity™, cuando un dispositivo está en el canal accesorio, reducirá el volumen de líquido de irrigación suministrado al sitio y puede provocar fugas. Es necesario un espacio apropiado para permitir que el fluido pase con libertad a una presión moderada y minimice las fugas en las conexiones de la válvula.
- ⇒ ◇ Ejemplo: Un dispositivo de 2,3 mm en un canal de 2,8 mm (espacio: 0,5 mm) proporciona un espacio inadecuado para permitir una administración de líquidos a una presión moderada; puede haber fugas en la conexión de la válvula.
- ⇒ ◇ Ejemplo: Un dispositivo de 2,3 mm en un canal de 3,2 mm (espacio: 9 mm) proporciona un espacio más amplio. Mantener la presión en una tasa moderada limitará las fugas potenciales en la conexión de la válvula.
- ⇒ • Las fugas a través de la abertura de la válvula se producirán cuando un dispositivo con muelle y sin vaina, como por ejemplo los fórceps de biopsia, permanezca en la válvula de biopsia durante la irrigación.
- ⇒ • Las válvulas de biopsia Velocity™ están diseñadas para un solo uso. US Endoscopy declina toda responsabilidad relativa a la seguridad y efectividad de estas válvulas desechables siguiendo el reciclado, restauración, refabricado y reesterilizado por parte de cualquier centro, médico o tercera persona, o si se vuelven a reutilizar estos dispositivos médicos.

Uso previsto:

La bomba de irrigación desechable Velocity™ se utiliza junto con la válvula de biopsia Velocity™ y un endoscopio gastrointestinal flexible. Se trata de un dispositivo no invasivo diseñado para facilitar la irrigación y el lavado de tracto gastrointestinal.

La válvula de biopsia Velocity™ se utiliza para cubrir la abertura del puerto de entrada para de un endoscopio gastrointestinal. La válvula de biopsia Velocity™ permite el paso e intercambio del endoscopio, ayuda a mantener

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Velocity Sistema Bomba de irrigación y Válvula para biopsia



la insuflación y minimiza las fugas de material biológico desde el puerto de accesorios durante el procedimiento de endoscopia gastrointestinal. La válvula de biopsia Velocity™ proporciona una conexión para la irrigación a través de la bomba de irrigación Velocity™.

La válvula de biopsia Velocity™ (n.º de pieza 00711139) es apropiada para usar con endoscopios gastrointestinales Olympus y la serie G5, y los más recientes Fujinon.

La válvula de biopsia Velocity™ (n.º de pieza 00711140) es apropiada para usar con endoscopios gastrointestinales Pentax.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

Instrucciones de uso:

Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.

Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación. Si el daño es evidente, no use este dispositivo.

Revise el diagrama (véase la figura 1).

1. Ajuste de la bomba de irrigación Velocity™:

Abra una botella de agua estéril (500 cc, 1.000 cc o 1.500 cc). El tapón de la bomba de irrigación Velocity™ se ajusta a botellas de agua estéril desechables (p. ej., Abbott o Baxter).

Abra la bolsa estéril y retire la bomba de irrigación Velocity™. Evite el contacto con el tubo de la botella de agua y todas las conexiones de cierre luer para evitar el riesgo de contaminación.

Introduzca el tubo de la botella de agua en la botella de agua estéril y apriete con fuerza el tapón con rosca para asegurar un sellado óptimo. No apriete en exceso.

Coloque la bomba de pie en el suelo, asegurándose de que las conexiones de cierre luer no entren en contacto con sustancias contaminantes.

Asegúrese de que se desecha el dispositivo transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete. Se incluye una etiqueta informativa con este dispositivo.

2. Alimentación de la bomba de irrigación Velocity™ antes de usarla:

Abra la abrazadera de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ y presione la bomba de pie.

Una vez presionada, cierre la abrazadera de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ y suelte la bomba de pie.

Repita los pasos 2.a y 2.b hasta que la bomba de irrigación Velocity™ esté completamente lista y alimentada con agua estéril.

Alimente el tubo de la bomba en un recipiente adecuado.

Una vez alimentado, cierre la abrazadera de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ para evitar fugas.

3. Conexión de la bomba de irrigación Velocity™ al endoscopio gastrointestinal:

Coloque la válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140) en el endoscopio de acuerdo con las Instrucciones de uso de la válvula de biopsia de Velocity™.

Conecte el conector de cierre luer hembra de la bomba de irrigación Velocity™ al conector de cierre luer hembra de la válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140).

Asegúrese de que la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™ quede bien cerrada

CORPOMEDICA S.A.
HELEO YENIDJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ GALLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

4. Funcionamiento durante la operación:

- a. Abra la abrazadera de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™.
- b. Para irrigar abra la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™ y aplique presión directa con el pie para pulsar la bomba de pie.

- Utilice los dedos del pie o el talón para presionar la bomba de pie.
- La cantidad de presión aplicada al presionar con el pie la bomba de pie es directamente proporcional al flujo del agua estéril.
- Para volver a llenar la bomba con irrigación adicional, retire los dedos del pie o el talón de la bomba de pie para permitir que el aire vuelva a entrar en la bomba de pie.
- Cierre la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™ cuando se haya completado la irrigación y antes de la aspiración.
- Se debe supervisar con precaución la cantidad de agua estéril aplicada al paciente.

- c. Si se agota el suministro de agua estéril durante la operación y se necesita alimentación mientras la bomba de irrigación Velocity™ está conectada a la endoscopia:

- Cierre la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™.
- Introduzca el tubo de la botella de agua en la botella de agua estéril de repuesto y apriete con fuerza el tapón con rosca para asegurar un sellado óptimo. No apriete en exceso. Evite el contacto con el tubo de la botella de agua para reducir el riesgo de contaminación.
- Abra la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™. Presione el botón de aspiración del endoscopio o la bomba de pie hasta que el sistema esté alimentado. Se debe supervisar con precaución la cantidad de aire aplicada al paciente.
- Cierre la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™.
- Continúe con el procedimiento.

5. Desmontaje durante la operación (para uso en múltiples pacientes):

Si se utiliza la bomba de irrigación Velocity™ en más de un paciente:

Cierre las abrazaderas de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ y de la válvula de biopsia Velocity™.

Desconecte el conector de cierre luer hembra de la bomba de irrigación Velocity™ del conector de cierre luer hembra de la válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140). Evite el contacto con la conexión de cierre luer hembra de la bomba de irrigación Velocity™ para reducir el riesgo de contaminación.

Después de cada uso individual en un paciente es necesario inspeccionar visualmente la válvula de biopsia Velocity™ (entre la válvula de una dirección y el conector de cierre luer hembra). Si se sospecha de cualquier tipo de contaminación, se debe desechar la bomba de irrigación Velocity™, la válvula de biopsia Velocity™ y la botella de agua.

Asegure el extremo del conector de cierre luer hembra del tubo de la bomba de irrigación Velocity™. Para este propósito se puede utilizar la abrazadera entrelazada.

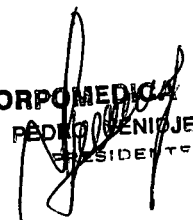
Desconecte la válvula de biopsia Velocity™ del endoscopio y deséchela de acuerdo con las Instrucciones de uso de la válvula de biopsia de Velocity™.


Siga los pasos 3 y 4 mencionados anteriormente según sea necesario.

6. Desechado del dispositivo:

La válvula de biopsia Velocity™ se debe desechar después de cada uso.

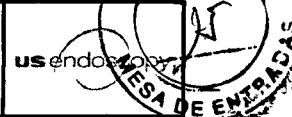
La bomba de irrigación Velocity™ se debe desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete, independientemente del número de veces utilizada en pacientes.


CORPOMEDICA S. A.
PEDRO BENÍTEZ
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S. A.
ABEL PÉREZ SAIZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Velocity Sistema Bomba de irrigación y Válvula para biopsia



Antes de desechar los dispositivos, cierre las abrazaderas de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ y de la válvula de biopsia Velocity™ y deséchelas.
Desconecte la válvula de biopsia Velocity™ del endoscopio.

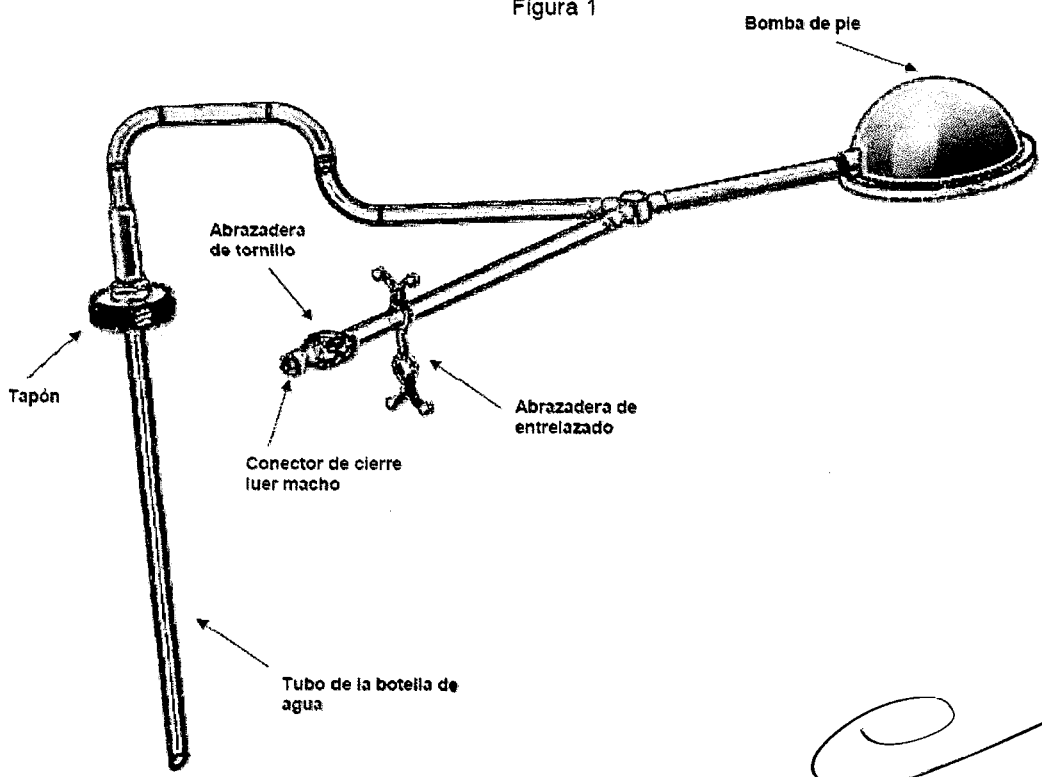
Consejos de instalación

1. Asegúrese de que la botella de agua estéril desechable está estable para evitar vuelcos y derramamientos.
2. Coloque la botella de agua estéril desechable lejos de conexiones eléctricas.
3. Asegúrese de que la botella de agua estéril desechable contiene siempre agua estéril.
4. Alimente el tubo de la bomba en un recipiente adecuado.
5. La abrazadera entrelazada se puede utilizar durante la operación para conectar el tubo de la bomba de irrigación Velocity™ al endoscopio con el fin de reducir el peso del tubo y mejorar el tacto del endoscopio.

Desechado del producto:

Después de utilizar el producto, este puede suponer un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica habitual y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Figura 1



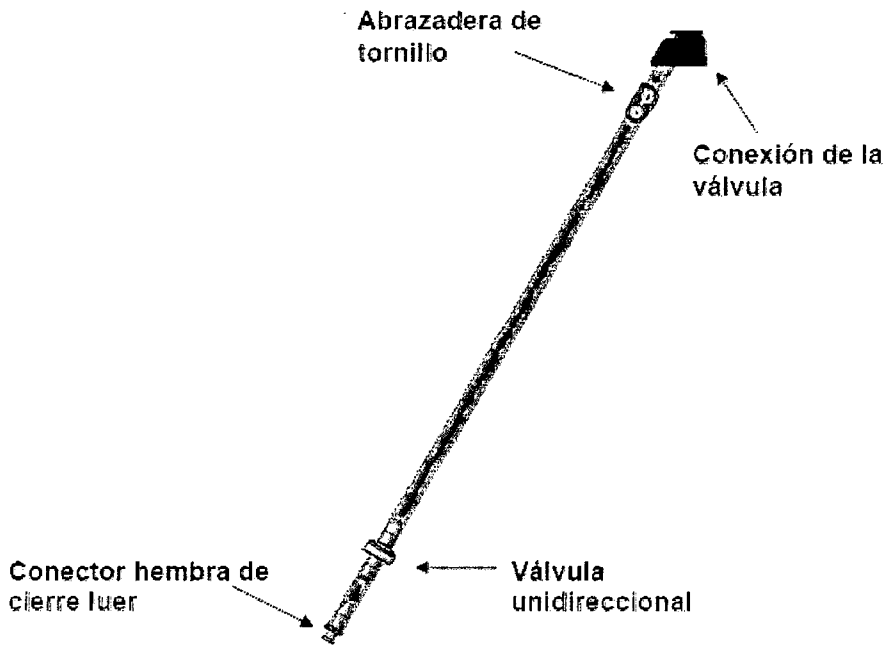
[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7870



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Velocity Sistema Bomba de irrigación y Válvula para biopsia

US endos



[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
[Signature]
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

[Signature]