



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

DISPOSICIÓN Nº **1 1 4 2**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12543-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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. 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **1 1 4 2**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Atrapador de pólipos y nombre técnico Cestas de recuperación, de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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 98 y 99 a 100 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-136-30, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 1142

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12543-12-7

DISPOSICIÓN N° 1142

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **1142**

Nombre descriptivo: Atrapador de pólipos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-573 Cestas de recuperación

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de pólipos, mediante la aspiración de los mismos tras resección endoscópica.

Modelo(s): 00711099 eTrap® - Atrapador de pólipos.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc. y US Endoscopy)

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

Expediente N° 1-47-12543-12-7

DISPOSICIÓN N°

1142

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

.....**1142**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

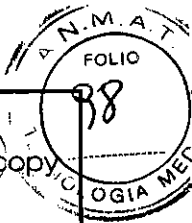


PROYECTO DE RÓTULO

eTrap® – Atrapador de pólipos

1142

endoscopy



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 (dirección anterior: 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060),
EEUU.

us endoscopy

eTrap® – Atrapador de pólipos

Ref#

LOT



2

NON-STERILE

No REUTILIZAR



CE 0086



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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-30

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDIJEIAN
PRESIDENTE

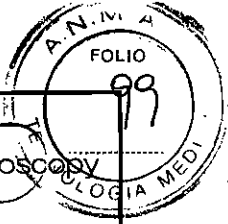
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

1142



eTrap® – Atrapador de pólipos

US endoscopy

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 (dirección anterior: 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060),
EEUU.



eTrap® – Atrapador de pólipos



NON-STERILE

No
REUTILIZAR



CE 0086



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-30

Advertencias y precauciones:

Este dispositivo médico desechable es de un solo uso. Toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia recaerá sobre el centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilice o vuelva a utilizar este dispositivo médico desechable.

El eTrap® se suministra junto con dos coladores para la extracción de muestras. Al retirar el primer colador del eTrap®, coloque siempre el segundo colador en su lugar. Esto ayudará a evitar la aspiración accidental de un pólipo en el sistema de aspiración principal, a través del eTrap®.

Uso previsto:

El eTrap® – colector de pólipos de un solo uso se emplea para la extracción mediante aspiración de pólipos tras resección endoscópica.

Instrucciones de uso:

1. Retire los dos coladores para extracción de muestras de su embalaje y coloque uno de ellos en el orificio rectangular lateral del eTrap®. Tenga el segundo colador preparado según se describe en los pasos 6 y 7.
2. Conecte el tubo entre la parte superior del eTrap® y el conector de aspiración del endoscopio.
3. Conecte el tubo de aspiración del recipiente principal al conector de salida del eTrap®.
4. Realice la aspiración a través del endoscopio utilizando técnicas endoscópicas estándar hasta que el pólipo quede atrapado en el colador de extracción. Sírvasse de las ventanillas de ampliación en la parte superior del eTrap® para ayudarse en el proceso.
5. Retire el colador del eTrap®.

CORPOMEDICA S.A.
PERITO LEGAL
DENTISTA

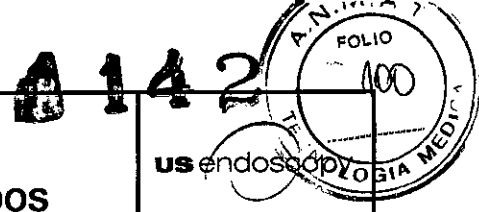
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



eTrap® – Atrapador de pólipos

US endoscopia



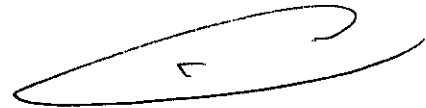
- 6. Introduzca el colador en el eTrap® para su uso posterior.
- 7. El proceso de retirar y sustituir los coladores en tándem (si es necesario) impide la pérdida de la fuerza de aspiración y permite recuperar más pólipos mientras el personal clínico prepara el pólipo extraído. Para preparar el pólipo extraído, retírelo del colador y colóquelo en un fijador adecuado para su análisis histopatológico conforme con las directrices del centro.
- 8. Una vez haya terminado con el eTrap®, desconecte el tubo del recipiente de aspiración principal del eTrap®, desconecte el tubo del eTrap® del endoscopio y vuelva a conectar el tubo del recipiente de aspiración principal al endoscopio.

Eliminación del producto:

Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y desechar según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEÑEZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12543-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1142** y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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: Atrapador de pólipos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-573 Cestas de recuperación

σ Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de pólipos, mediante la aspiración de los mismos tras resección endoscópica.

Modelo(s): 00711099 eTrap® - Atrapador de pólipos.

Período de vida útil: 5 años.

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

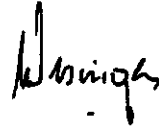
Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc. y US Endoscopy)

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

..//

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM-136-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1 1 4 2**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.