



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1652

BUENOS AIRES,

20 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20972-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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. 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1652

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cook, nombre descriptivo Agujas de Acceso para Biopsia y nombre técnico Agujas, para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, 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 156 y 10 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-582, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1652


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, 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 1-47-0000-20972-11-6

DISPOSICIÓN Nº

1652

GP

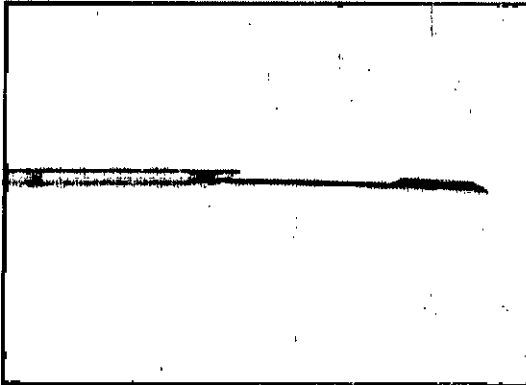


Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

20 FEB 2015

## Biopsy and Special Purpose Needles

Quick-Core® Biopsy Needle.....	4 - 5
Quick-Core® Coaxial Biopsy Set .....	6 - 7
Chiba Biopsy Needle.....	8 - 9
Franseen Lung Biopsy Needle.....	10
Greene Biopsy Needle and Set .....	11
Turner Biopsy Needle .....	12
Trocar Needle.....	13
VanSonnenberg Biopsy Needle Set .....	14
Zavala Lung Biopsy Needle Set .....	15
Thinwall Percutaneous Entry Needle - Venous Bevel.....	16
Spinal Needle.....	17
Hinck Spinal Needle with Depth Guide .....	18
Packter Curved Needle Set.....	19
Kopans Breast Lesion Localization Needle .....	20
X-Reidy Breast Lesion Localization Needle .....	21
Breast Lesion Localization Coil.....	22
Jabckenski Ductogram Cannula .....	23
Ackermann Bone Biopsy Needle Set .....	24
Elson Bone Biopsy Needle Set .....	25
Geremia Vertebral Biopsy Needle Set .....	26
Coaxial Vertebroplasty Access Set .....	27
Osteo-Site® Vertebroplasty Needle Set .....	28
Osteo-Site® Murphy Back Bevel/Side Bevel M1M Vertebroplasty Needle Set ...	29
Osteo-Site® Murphy Diamond Bevel M2™ Vertebroplasty Needle Set .....	30
Osteo-Site® Murphy Coaxial M2™-S Bone Access Needle Set .....	31
Osteo-Rx® Coaxial Curved Vertebroplasty Needle Set .....	32
Osteo-Site® Cervical Vertebroplasty Needle Set .....	33
Miscellaneous Needle Tray.....	34
Biopsy Needle Depth Marker.....	35

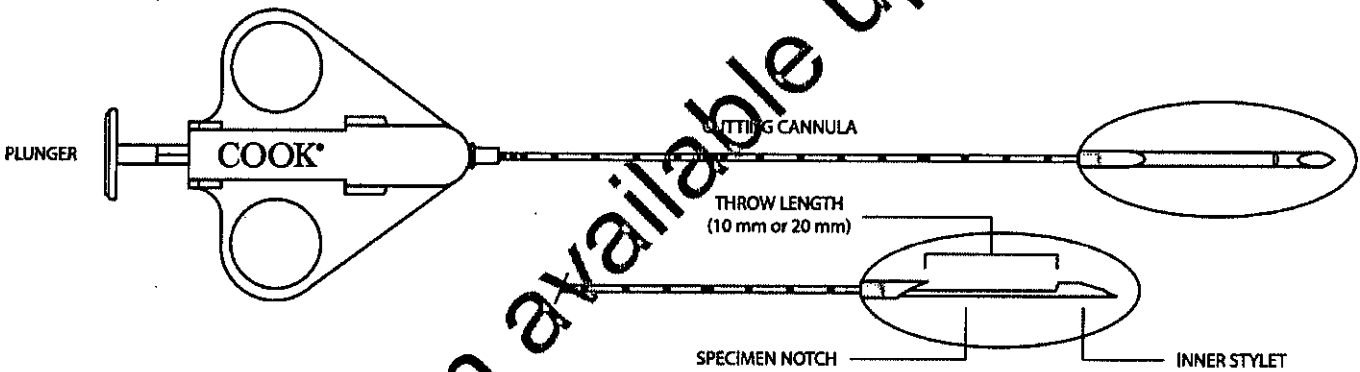


### Quick-Core® Biopsy Needle



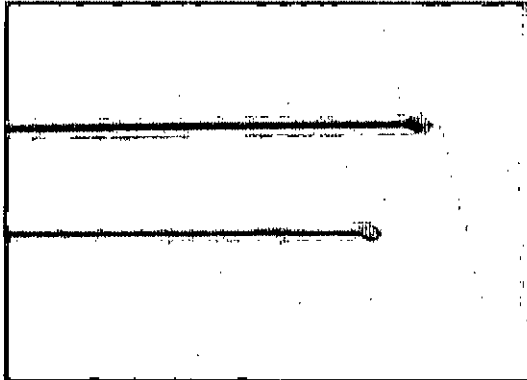
Used for soft tissue biopsy.

- Lightweight and compact Quick-Core Biopsy Needle design facilitates one-handed operation during procedures.
- Precise, rapid-firing mechanism provides intact core tissue sample.
- Beveled point stylet permits easy penetration into the specimen with less trauma to surrounding tissues and organs.
- Etched tip enhances visualization during ultrasound imaging.
- Cutting cannula marked in 1 cm increments.



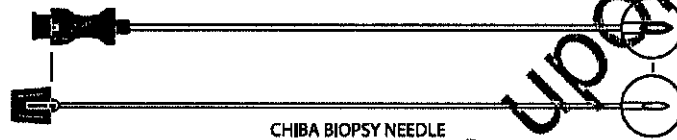
Order Number	Reference Part Number	Biopsy Needle gage	Biopsy Needle Length cm	Biopsy Needle Throw Length mm
G36382	QC-10-5.0-10T	10	5	10
G28280	QC-16-6.0-10T	16	6	10
G28281	QC-16-9.0-10T	16	9	10
G07877	QC-16-15.0-10T	16	15	10
G28283	QC-18-6.0-10T	18	6	10
G27009	QC-18-9.0-10T	18	9	10
G07819	QC-18-15.0-10T	18	15	10
G27012	QC-20-6.0-10T	20	6	10
G27014	QC-20-9.0-10T	20	9	10
G07822	QC-20-15.0-10T	20	15	10

Supplied sterile in peel-open packages. Intended for one-time use.



**Chiba Biopsy Needle**

Used for aspiration biopsy.



Order Number	Reference Part Number	Biopsy Needle gage	Biopsy Needle Length cm
G02585	DCHN-18-5.0	18	5
G01559	DCHN-18-10.0	18	10
G00850	DCHN-18-15.0	18	15
G01047	DCHN-18-20.0	18	20
G01112	DCHN-20-10.0	20	10
G00777	DCHN-20-15.0	20	15
G00810	DCHN-20-20.0	20	20
G00933	DCHN-21-10.0	21	10
G07307	DCHN-21-15.0-SH GAI#050987	21	15
G00778	DCHN-21-15.0	21	15
G00895	DCHN-21-20.0	21	20
G01133	DCHN-22-5.0	22	5
G00852	DCHN-22-10.0	22	10
G00012	DCHN-22-15.0	22	15
G00011	DCHN-22-20.0	22	20
G00034	DCHN-23-10.0	23	10
G00014	DCHN-23-15.0	23	15
G00015	DCHN-23-20.0	23	20
G01427	DCHN-25-10.0	25	10
G00016	DCHN-25-15.0	25	15
G00886	DCHN-25-20.0	25	20

Supplied sterile in peel-open packages. Intended for one-time use.

Not all part numbers shown on this product information sheet may be approved for sale in all regulatory jurisdictions. Consult with your local Cook representative or customer service center for details.

165



**Rótulo**

**Aguja de Biopsia Chiba / Agujas de Biopsia y Acceso Chiba  
/ Aguja de Biopsia Quick-Core®**

**Ref:**

**Componentes:** según corresponda

**Medidas:**

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way. Bloomington,  
IN 47404. Estados Unidos

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno  
Producto de un solo uso.**

No utilizar si el envase esta dañado

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso (si  
corresponde)

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Bioing. Ana Puigvert MN 5814

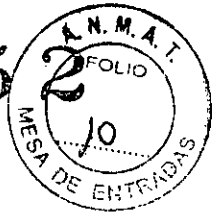
**Autorizado por la ANMAT PM- 696-582**

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

1652



## Instrucciones de Uso

### Aguja de Biopsia Quick-Core®

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way. Bloomington,  
IN 47404. Estados Unidos

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Bioing. Ana Puigvert MN 5814

**Autorizado por la ANMAT PM-696-582**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Quick-Core es una aguja de biopsia ligera con un estilete de extremo biselado y una punta grabada.

### INDICACIONES DE USO

Las agujas de biopsia Quick-Core están indicadas para realizar biopsias de tejidos blandos. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

No se han descrito

### PRECAUCIONES

Al realizar pruebas de disparo de la aguja de biopsia Quick-Core, coloque la punta biselada distal del estilete interior contra una superficie sólida antes de activar la cánula de corte. Esto evitara que la punta de la cánula de corte resulte dañada.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de la introducción, prepare la aguja de biopsia Quick-Core tirando hacia atrás del embolo hasta sentir un fuerte chasquido. Esto indica que el muelle de la aguja está fijado en la posición de preparado.
2. Con el estilete totalmente retraído, de forma que la cánula de corte cubra por completo la muesca de muestras, haga avanzar la aguja hasta la zona en la

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



1652



que se quiera realizar la biopsia. **No haga avanzar el estilete hasta que la aguja de biopsia Quick-Core este en posición.**

3. Mientras mantiene la aguja en posición, haga avanzar el estilete con el pulgar para dejar al descubierto la muesca de muestras en el interior de la zona en la que se quiera realizar la biopsia.

4. Dispare la cánula de corte presionando el embolo con el pulgar hasta el tope para recoger tejido en el interior de la muesca de muestras.

5. Retire la aguja de la zona de la biopsia.

6. Para extraer la muestra de tejido, tire hacia atrás del embolo hasta notar un fuerte chasquido. Esto indica que la cánula de corte está fijada en posición.

Empuje el estilete hacia delante para dejar al descubierto la muestra de tejido que hay dentro de la muesca y extraiga el tejido.

### **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-20972-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

**1-652**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, 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: Agujas de Acceso para Biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734-Agujas, para Biopsias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas de Acceso para Biopsia (DCHN y QC) se usan para una punción inicial y para el control de posicionamiento como así también para realizar biopsias de tejido blando, biopsias por aspiración o biopsias de tejido pulmonar.

Modelo/s: (DCHN) Aguja de Biopsia Chiba

(DCHN) (Set de) Agujas de Biopsia y Acceso Chiba

(QC) Aguja de Biopsia Quick-Core®

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., Bloomington, IN 47404. Estados Unidos

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-582, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1652

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.