



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3687-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3687-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL 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 1°.- 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 GENICON nombre descriptivo APLICADORA Y CLIP PARA LIGADURA y nombre técnico GRAPAS, para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05284810-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1297-39”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: APLICADORA Y CLIP PARA LIGADURA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 GRAPAS, para tejidos.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los clips implantables GENICON® están destinados a ser utilizados en procedimientos cuyo objetivo es aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado o conectar tejidos internos para ayudar en la curación. El clip hemostático queda implantado indefinidamente y no debe utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.

Modelo/s: 330-005-000 Aplicador Abierto GeniClip;330-005-001 Aplicador Abierto GeniClip; 330-005-002 Aplicador Abierto GeniClip;330-005-003 Aplicador Abierto GeniClip;330-005-004 Aplicador Abierto GeniClip; 350-005-000 Aplicador GeniClip; 350-010-000 Aplicador GeniClip; 350-010-001 Aplicador GeniClip; 350-010-002 Aplicador GeniClip; 350-010-003 Aplicador GeniClip; 350-000-101 GeniClip Pequeño;350-000-102 GeniClip Mediano; 350-000-103 Mediano/Grande GeniClip Pequeño; 350-000-104 GeniClip Grande.

Período de vida útil: Estériles 3 años y No estériles-reutilizables 200 ciclos vapor de agua.

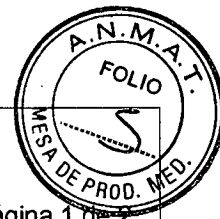
Forma de presentación: Unidad esteril y no estériles reutilizables.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GENICON Inc.

Lugar/es de elaboración: 6869 Stapoint CT, Suite 114, Winter Park, Florida 32792, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3687-17-8



	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Proyecto de Rótulo	

Fabricado por:

GENICON Inc.
6869 Stapoint CT, Suite 114
Winter Park, Florida 32792
Estados Unidos

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

GENICON

APLICADORA DE CLIP PARA LIGADURA

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS




La temperatura de almacenamiento debe ser de -5° C a 40° C y la humedad relativa debe estar entre el 10% y el 80%.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-39"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

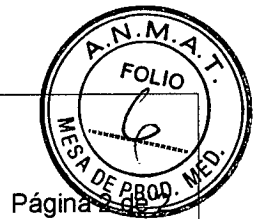

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

111



ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo



Página 3 de 3

Fabricado por:

GENICON Inc.
6869 Stapoint CT, Suite 114
Winter Park, Florida 32792
Estados Unidos

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

GENICON

CLIP PARA LIGADURA

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 6 unidades por cartucho

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL EO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.

La temperatura de almacenamiento debe ser de -5° C a 40° C y la humedad relativa debe estar entre el 10% y el 80%.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-39”

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

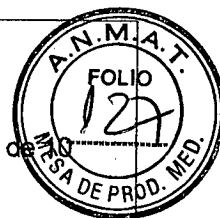
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 1 de 1



Fabricado por:
GENICON Inc.
6869 Stapoint CT, Suite 114
Winter Park, Florida 32792
Estados Unidos

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

GENICON

APLICADORA Y CLIP PARA LIGADURA

Modelos: 330-005-000 Aplicador Abierto GeniClip ; 330-005-001 Aplicador Abierto GeniClip ; 330-005-002 Aplicador Abierto GeniClip ; 330-005-003 Aplicador Abierto GeniClip ; 330-005-004 Aplicador Abierto GeniClip; 350-005-000 Aplicador GeniClip ; 350-010-000 Aplicador GeniClip ; 350-010-001 Aplicador GeniClip ; 350-010-002 Aplicador GeniClip ; 350-010-003 Aplicador GeniClip; 350-000-101 GeniClip Pequeño ; 350-000-102 GeniClip Mediano ; 350-000-103 GeniClip Mediano/Grande ; 350-000-104 GeniClip Grande

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz González
Farmacéutica, M.N.: 15.632

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-39”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO



Los Aplicadores de Clips Reutilizables GENICON® están diseñados para ser utilizados en clips individuales que tienen que ser cargados individualmente. El aplicador de clips está

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

	ANEXO III. B	 Página 2
	Instrucciones de Uso	

diseñado para la introducción y uso a través de un manguito de trocar GENICON® del tamaño apropiado o de un manguito de mayor tamaño.

El clip hemostático de titanio se suministra envasado, estéril por óxido de etileno y ha sido diseñado específicamente para sujetar con seguridad el vaso o tejido, proporcionando una oclusión atraumática completa. El usuario debe seleccionar el tamaño de clip apropiado de acuerdo con el procedimiento, asegurando que todos los tejidos estén completamente abarcados por el clip.

INDICACIONES DE USO

Los clips implantables GENICON® están destinados a ser utilizados en procedimientos cuyo objetivo es aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado, o conectar tejidos internos para ayudar en la curación. El clip hemostático queda implantado indefinidamente y **no debe utilizarse** en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.


CONTRAINDICACIONES

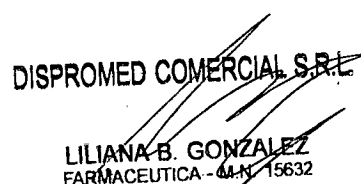
El uso de productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON® está contraindicado cuando las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicados por alguna razón.

1. No usar el Aplicador de Clips GENICON® donde no se utilizan normalmente clips de ligadura metálicos
2. Este dispositivo no está diseñado para la oclusión tubárica anticonceptiva ni para la ligadura de la arteria renal en nefrectomía. El dispositivo puede ser utilizado para obtener hemostasia después de la transección de la trompa de Falopio.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. La cirugía endoscópica sólo debe ser realizada por médicos estrictamente capacitados en técnicas endoscópicas y en modos de fallas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallas.

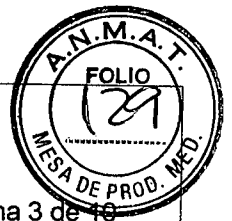

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREYRE
SOCIO GERENTE


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - C.N. 15632



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso



Página 3 de 10


2. Los productos desechables GENICON® sólo están destinados para el uso exclusivo en un solo paciente – NO VOLVER A ESTERILIZAR. No utilice ningún producto pre-esterilizado si la barrera estéril del envoltorio está dañada.
3. El aplicador de clips reutilizable GENICON® debe ser inspeccionado cuidadosamente antes y después de cada uso. Los dispositivos con partes móviles deben ser evaluados para comprobar su correcto funcionamiento antes de su aplicación.
4. El aplicador de clips reutilizable se entrega no estéril, y debe ser limpiado y esterilizado antes de cada uso.
5. El aplicador de clips llegará en paquete abierto. No utilizar si el empaque está dañado.
6. El aplicador de clips y los clips no deben entrar en contacto con electrodos electroquirúrgicos.
7. El instrumento no está diseñado para uso como pinza o disector.
8. Los aplicadores únicamente deben utilizarse con clips GENICON®.
9. Antes del procedimiento, consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
10. Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
11. Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
12. Coloque debidamente al paciente y tener en cuenta los puntos anatómicos de referencia para introducir dispositivos sin daños involuntarios.
13. No aplique fuerza excesiva o de manera no consistente con el uso normal del instrumental.
14. Es esencial contar con un máximo entendimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos laparoscópicos electroquirúrgicos para evitar riesgos de shock y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, y daños al dispositivo o a otros instrumentos quirúrgicos.
15. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía.
16. Los dispositivos GENICON® no contienen látex

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15532

	ANEXO III. B	Página 4 de 10
	Instrucciones de Uso	

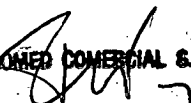
17. Deseche todos los productos utilizados o dañados mediante las prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgo biológico.
18. Para evitar daños en el cartucho de clips, asegurar que las puntas del aplicador estén perpendiculares al cartucho al entrar y retirarse de la ranura del cartucho.
19. Como clip de marcado no magnético, éste tiene baja susceptibilidad magnética y es seguro para uso en el entorno MRI. Errores posicionales, fantasmas, y artefactos pueden aumentar drásticamente con el aumento de la intensidad del campo magnético estático y/o el aumento del campo visual. El tamaño del artefacto puede variar en gran medida para diferentes secuencias de impulsos de MRI.
20. El clip de titanio es biológicamente inerte y puede permanecer en el cuerpo sin consecuencias.
21. No usar el Aplicador de Clips GENICON® donde no se utilizan normalmente clips de ligadura metálicos
22. Este dispositivo no está diseñado para la oclusión tubárica anticonceptiva ni para la ligadura de la arteria renal en nefrectomía. El dispositivo puede ser utilizado para obtener hemostasia después de la transección de la trompa de Falopio.

Para evitar el cierre prematuro o la liberación del clip:

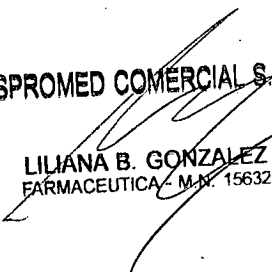
- Nunca sujetar el aplicador por ambos tubos cuando carga el clip.
- No apretar los mangos del aplicador antes de que las mordazas estén colocadas alrededor del vaso o tejido.
- Asegurarse de que los aplicadores estén completamente cerrados hasta el punto de parada de mango cuando se aplica el clip.
- Inspeccionar el sitio de ligadura para asegurarse de la aplicación y hemostasia seguras.
- No aplicar una grapa o línea de grapas sobre un clip.

Para evitar daños a las mandíbulas del aplicador:


- Evitar introducir las puntas del aplicador en un ángulo en el bastidor de cartucho, esto puede desalinear las mandíbulas.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREYRE
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.M. 15632




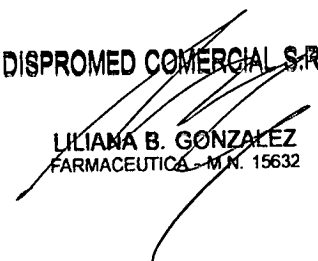
	ANEXO III. B	Página 5 de 10
	Instrucciones de Uso	

- Inspeccionar el aplicador y mandíbulas antes de cada uso.
- Utilizar únicamente clips marca GENICON®.
- Utilizar aplicadores recomendados.
- Abrir el aplicador para limpieza y esterilización completas.
- Este producto no debe ser utilizado en pacientes con alergias al níquel o titanio

CLIP A UTILIZAR SEGÚN MODELO

PRODUCTO	DESCRIPCION	COLOR
350-000-101 Usado con 350-005-000 330-005-000	20 Cartuchos con 6 Clips chicos	AZUL
350-000-102 Usado con 350-010-090 330-005-002 330-005-003	20 Cartuchos con 6 Clips Medianos	BLANCO
350-000-103 Usado con 350-010-002 350-010-003 330-005-004	20 Cartuchos con 6 Clips Medianos/largos	VERDE
350-000-104 Usado con 350-010-000 350-010-001 330-005-005	20 Cartuchos con 6 Clips Largos	AMARILLO


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. PIRETTI
SOCIO GERENTE


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 6 de



COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

Las complicaciones potenciales relacionadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen, sin restricción alguna, las siguientes: daño/perforación de órganos o vasos sanguíneos; hemorragia, hematoma, hernia en orificio de trocar y septicemia/infección.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegurarse de que el dispositivo ha sido esterilizado antes de cada uso, incluyendo el primer uso.
2. Seleccionar el aplicador de acuerdo al tamaño del clip.
3. Colocar el cartucho de clips firmemente sobre una superficie estable y sostener el cartucho de clips en su lugar mientras se retiran los clips.
4. Sujetar el aplicador por el mango.
5. Asegurarse de que las puntas del aplicador estén perpendiculares al cartucho.
6. Insertar el aplicador sobre el clip hasta que se detenga. No forzar el aplicador. Éste debe ingresar y retirarse de la ranura del cartucho sin problemas.
7. Retraer el aplicador del cartucho. El clip debe estar firmemente en las mandíbulas del aplicador. No es necesario mantener la tensión en el gatillo para sostener el clip en las mordazas del aplicador.
8. Insertar el aplicador de clips en el manguito de trocar adecuado.
9. Colocar las mandíbulas alrededor del tejido a ser ligado. Girar el tubo aplicador para facilitar la colocación del clip. Asegurarse de que el tejido a ser ligado se encuentre completamente dentro de los confines del clip antes del cierre.
10. Apretar la manija con firmeza hasta que no se mueva sin fuerza excesiva. El no apretar completamente el mango puede resultar en clips deformados, lo cual puede a su vez resultar en cierre incompleto y falta de hemostasia.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. PRENY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

	ANEXO III. B	Página 8 de 10
	Instrucciones de Uso	

El aplicador de clips se desmonta en dos piezas. Sujetar firmemente el mango en la mano izquierda mientras coloca el pulgar e índice de la mano derecha alrededor de las púas. Girar la mano derecha hacia la izquierda (hacia el cuerpo) para liberar el inserto

Consultar imagen 1. Después de aflojar el inserto, tirar ligeramente para retirar el inserto del aplicador *Consultar imagen 2.* Si al tirar el inserto no se mueve, seguir girando las púas hacia la izquierda. Cuando se haya completado, habrá dos partes; el aplicador y el inserto *Consultar imagen 3.*

LIMPIEZA

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las directrices, normas o requisitos nacionales apropiados de las autoridades sanitarias.

Las mandíbulas del aplicador son delicadas y pueden dañarse fácilmente. El manejo incorrecto de los aplicadores puede dar lugar a una carga y/o cierre inadecuados de los clips de ligadura. La atención, limpieza y mantenimiento adecuados son importantes para garantizar un funcionamiento correcto. Todos los aplicadores de clips reutilizables GENICON se suministran no estériles. El instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Limpiar el instrumento antes de la esterilización y de la misma manera que cualquier instrumento reutilizable y de acuerdo con la práctica hospitalaria.

- Se recomienda usar el método de limpieza por ultrasonidos para limpiar el aplicador de clips reutilizable.
- Se recomienda desinfectar usando glutaraldehído alcalino al 2%. Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Secar el canal del tubo con aire comprimido antes de la esterilización con vapor. Recomendamos el uso de esterilización por vapor.

Método de Esterilización	Categoría de Producto	Temperatura	El Tiempo Mínimo	Presión
Ciclo de Gravedad	Aparato	121°C	30 min	102,9 Kpa
Ciclo de vapor de	Aparato	132~134°C	4 min	205,8 Kpa

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

 FLAVIO G. FREY
 SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
 FARMACEUTICA - M.N. 15632



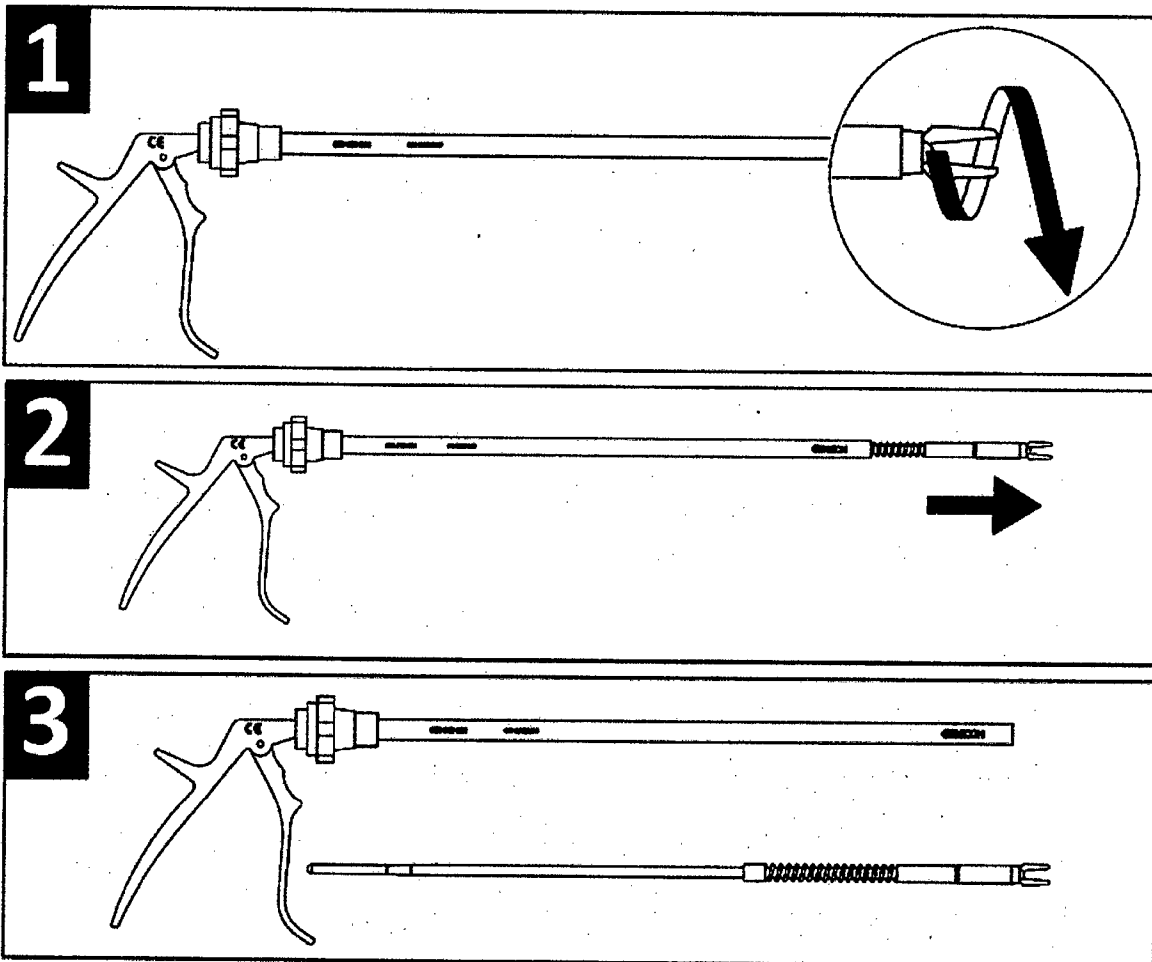
11. Liberar el mango y retirar el aplicador. Si el mango no se descomprime totalmente, el clip puede permanecer en el aplicador, resultando en una ligadura inapropiada, lesión u otras complicaciones quirúrgicas graves.

12. Después de disparar el clip, retraer el aplicador del manguito de trocar.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

El aplicador de clips desmontable debe ser desmontado (dos piezas - aplicador e inserto) y limpiado y esterilizado minuciosamente antes de CADA uso. Esto incluye el primer uso. Los aplicadores de clips no desmontables no se desmontan para su esterilización.

DESMONTAJE



DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Flavio G. Prery
FLAVIO G. PRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Liliana B. Gonzalez
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA (M.N. 15632)



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso



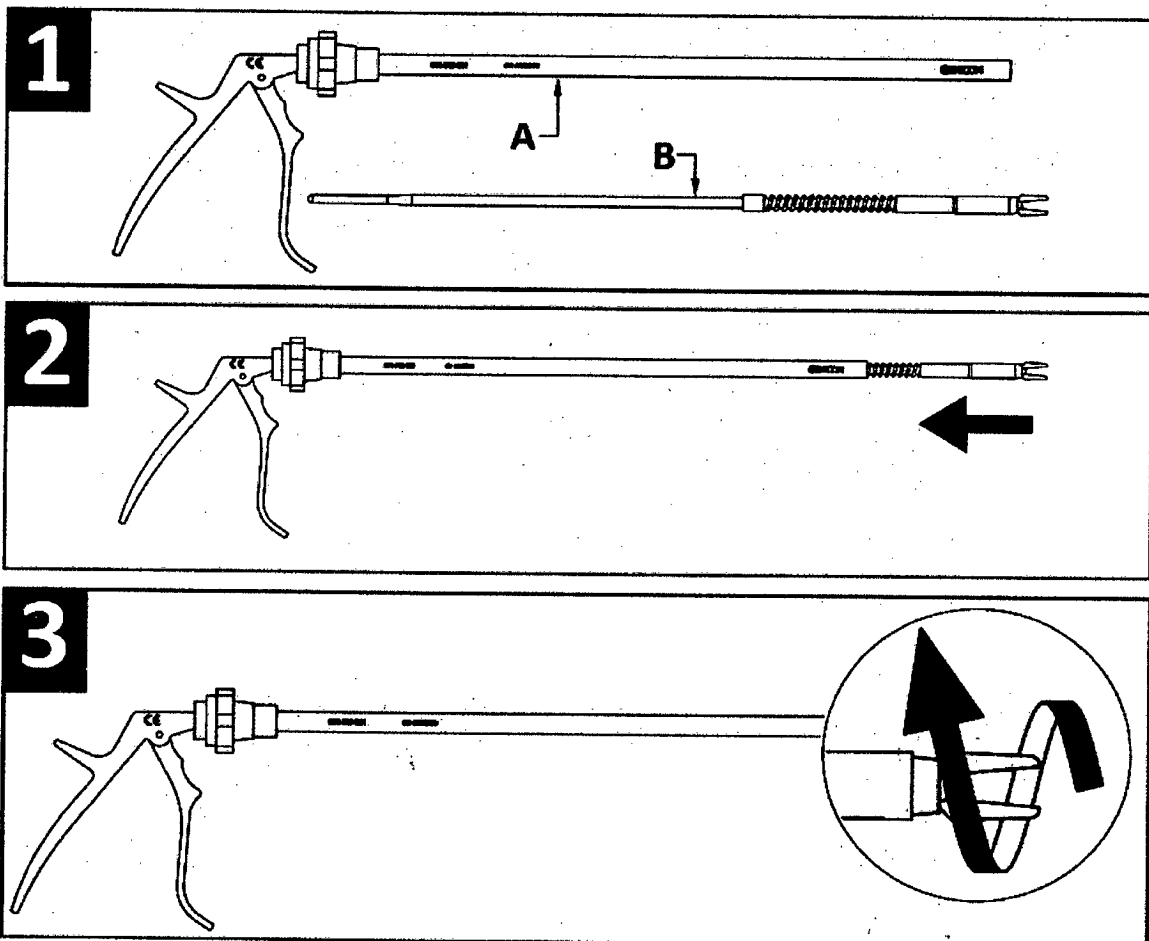
pre-vacío

NOTA: Las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de operaciones y carga se deben seguir de forma explícita.

NOTA: El aplicador de clip puede ser esterilizado en autoclave hasta 200 veces utilizando el procedimiento anterior.


MONTAJE

Esto se aplica al aplicador de clips desmontable. El aplicador de clips no desmontable no requiere montaje.



DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Flavio G. Frery
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Liliana B. Gonzalez
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

	ANEXO III. B	Página 10 de 10
	Instrucciones de Uso	

El aplicador de clips desmontable se compone de dos piezas, el aplicador (A) y el inserto (B). Sujetar firmemente el mango del aplicador en la mano izquierda y el inserto en la mano derecha- *Consultar imagen 1.* Alinear el inserto con la apertura del aplicador. Empujar suavemente el inserto en el aplicador hasta notar resistencia - *Consultar imagen 2.* En ese momento, empezar a girar el inserto en sentido horario - lejos de su cuerpo - *Consultar imagen 3.* Continuar girando el inserto hasta que éste quede ajustado (está bloqueado cuando ya no se puede girar).

ALMACENAMIENTO

Almacenar el dispositivo de forma segura en un entorno de clima controlado a una temperatura entre - 5°C y 40° C y con humedad relativa entre 10% y 80%.

Conservar a salvo en un ambiente limpio con un máximo de 80% de humedad relativa, con buena ventilación, conservar lejos del sol, fuego y aire tóxico.

El aplicador de clips se debe almacenar montado para evitar la colocación incorrecta del inserto.

Antes de usar el dispositivo, compruebe las piezas a ser insertadas en el cuerpo humano para asegurarse de que la superficie sea lisa, sin bordes afilados o rebabas, los cuales posiblemente causan daños de seguridad.

VIDA ÚTIL

- Los clips de ligadura están destinados a un solo uso y no pueden volver a esterilizarse.
- El aplicador de clip puede ser esterilizado en autoclave hasta 200 veces utilizando el procedimiento de esterilización mencionado anteriormente.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FRANCISCO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 15632



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3687-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3687-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL 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: APLICADORA Y CLIP PARA LIGADURA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964-GRAPAS, para tejidos.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los clips implantables GENICON® están destinados a ser utilizados en procedimientos cuyo objetivo es aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado o conectar tejidos internos para ayudar en la curación. El clip hemostático queda implantado indefinidamente y no debe utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.

Modelo/s: 330-005-000 Aplicador Abierto GeniClip; 330-005-001 Aplicador Abierto GeniClip; 330-005-002 Aplicador Abierto GeniClip; 330-005-003 Aplicador Abierto GeniClip; 330-005-004 Aplicador Abierto GeniClip; 350-005-000 Aplicador

7

GeniClip; 350-010-000 Aplicador GeniClip; 350-010-001 Aplicador GeniClip; 350-010-002 Aplicador GeniClip; 350-010-003 Aplicador GeniClip; 350-000-101 GeniClip Pequeño; 350-000-102 GeniClip Mediano; 350-000-103 Mediano/Grande GeniClip Pequeño; 350-000-104 GeniClip Grande.

Período de vida útil: Estériles 3 años y No estériles-reutilizables 200 ciclos vapor de agua.

Forma de presentación: Unidad esteril y no estériles reutilizables.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GENICON Inc.

Lugar/es de elaboración: 6869 Stapoint CT, Suite 114, Winter Park, Florida 32792, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1297-39 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3687-17-8

Disposición N°

001434

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

15 FEB 2018