



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007315-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007315-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 LeoMed nombre descriptivo Asa de polipectomía y nombre técnico Instrumental para Microcirugía , de acuerdo con lo solicitado por FOC 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-2024-03962646-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-36 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-36

Nombre descriptivo: Asa de polipectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Modelos:

L16CA181606A0; L16CA181608A0; L16CA181610A0; L16CA181615A0; L16CA181622A0;

L16CA181625A0; L16CA181632A0; L16CA181806A0; L16CA181808A0; L16CA181810A0;
L16CA181815A0; L16CA181822A0; L16CA181825A0; L16CA181832A0; L16CA182406A0;
L16CA182408A0; L16CA182410A0; L16CA182415A0; L16CA182422A0; L16CA182425A0;
L16CA182432A0; L16CA241606A0; L16CA241608A0; L16CA241610A0; L16CA241615A0;
L16CA241622A0; L16CA241625A0; L16CA241632A0; L16CA241806A0; L16CA241808A0;
L16CA241810A0; L16CA241815A0; L16CA241822A0; L16CA241825A0; L16CA241832A0;
L16CA242406A0; L16CA242408A0; L16CA242410A0; L16CA242415A0; L16CA242422A0;
L16CA242425A0; L16CA242432A0; L16CB181606A0; L16CB181608A0; L16CB181610A0;
L16CB181615A0; L16CB181622A0; L16CB181625A0; L16CB181632A0; L16CB181806A0;
L16CB181808A0; L16CB181810A0; L16CB181815A0; L16CB181822A0; L16CB181825A0;
L16CB181832A0; L16CB182406A0; L16CB182408A0; L16CB182410A0; L16CB182415A0;
L16CB182422A0; L16CB182425A0; L16CB182432A0; L16CB241606A0; L16CB241608A0;
L16CB241610A0; L16CB241615A0; L16CB241622A0; L16CB241625A0; L16CB241632A0;
L16CB241806A0; L16CB241808A0; L16CB241810A0; L16CB241815A0; L16CB241822A0;
L16CB241825A0; L16CB241832A0; L16CB242406A0; L16CB242408A0; L16CB242410A0;
L16CB242415A0; L16CB242422A0; L16CB242425A0; L16CB242432A0; L16CC181606A0;
L16CC181608A0; L16CC181610A0; L16CC181615A0; L16CC181622A0; L16CC181625A0;
L16CC181632A0; L16CC181806A0; L16CC181808A0; L16CC181810A0; L16CC181815A0;
L16CC181822A0; L16CC181825A0; L16CC181832A0; L16CC182406A0; L16CC182408A0;
L16CC182410A0; L16CC182415A0; L16CC182422A0; L16CC182425A0; L16CC182432A0;
L16CC241606A0; L16CC241608A0; L16CC241610A0; L16CC241615A0; L16CC241622A0;
L16CC241625A0; L16CC241632A0; L16CC241806A0; L16CC241808A0; L16CC241810A0;
L16CC241815A0; L16CC241822A0; L16CC241825A0; L16CC241832A0; L16CC242406A0; L16CC242408A0;
L16CC242410A0; L16CC242415A0; L16CC242422A0; L16CC242425A0; L16CC242432A0;
L16CD181606A0; L16CD181608A0; L16CD181610A0; L16CD181615A0; L16CD181622A0;
L16CD181625A0; L16CD181632A0; L16CD181806A0; L16CD181808A0; L16CD181810A0;
L16CD181815A0; L16CD181822A0; L16CD181825A0; L16CD181832A0; L16CD182406A0;
L16CD182408A0; L16CD182410A0; L16CD182415A0; L16CD182422A0; L16CD182425A0;
L16CD182432A0; L16CD241606A0; L16CD241608A0; L16CD241610A0; L16CD241615A0;
L16CD241622A0; L16CD241625A0; L16CD241632A0; L16CD241806A0; L16CD241808A0;
L16CD241810A0; L16CD241815A0; L16CD241822A0; L16CD241825A0; L16CD241832A0;
L16CD242406A0; L16CD242408A0; L16CD242410A0; L16CD242415A0; L16CD242422A0;
L16CD242425A0; L16CD242432A0; L16CW181606A0; L16CW181608A0; L16CW181610A0;
L16CW181615A0; L16CW181622A0; L16CW181625A0; L16CW181632A0; L16CW181806A0;
L16CW181808A0; L16CW181810A0; L16CW181815A0; L16CW181822A0; L16CW181825A0;
L16CW181832A0; L16CW182406A0; L16CW182408A0; L16CW182410A0; L16CW182415A0;
L16CW182422A0; L16CW182425A0; L16CW182432A0; L16CW241606A0; L16CW241608A0;
L16CW241610A0; L16CW241615A0; L16CW241622A0; L16CW241625A0; L16CW241632A0;
L16CW241806A0; L16CW241808A0; L16CW241810A0; L16CW241815A0; L16CW241822A0;
L16CW241825A0; L16CW241832A0; L16CW242406A0; L16CW242408A0; L16CW242410A0;
L16CW242415A0; L16CW242422A0; L16CW242425A0; L16CW242432A0; L16CX181606A0;
L16CX181608A0; L16CX181610A0; L16CX181615A0; L16CX181622A0; L16CX181625A0;
L16CX181632A0; L16CX181806A0; L16CX181808A0; L16CX181810A0; L16CX181815A0;
L16CX181822A0; L16CX181825A0; L16CX181832A0; L16CX182406A0; L16CX182408A0;
L16CX182410A0; L16CX182415A0; L16CX182422A0; L16CX182425A0; L16CX182432A0;
L16CX241606A0; L16CX241608A0; L16CX241610A0; L16CX241615A0; L16CX241622A0;

L16CX241625A0; L16CX241632A0; L16CX241806A0; L16CX241808A0; L16CX241810A0;
L16CX241815A0; L16CX241822A0; L16CX241825A0; L16CX241832A0; L16CX242406A0;
L16CX242408A0; L16CX242410A0; L16CX242415A0; L16CX242422A0; L16CX242425A0;
L16CX242432A0; L16CY181606A0; L16CY181608A0; L16CY181610A0; L16CY181615A0;
L16CY181622A0; L16CY181625A0; L16CY181632A0; L16CY181806A0; L16CY181808A0;
L16CY181810A0; L16CY181815A0; L16CY181822A0; L16CY181825A0; L16CY181832A0;
L16CY182406A0; L16CY182408A0; L16CY182410A0; L16CY182415A0; L16CY182422A0;
L16CY182425A0; L16CY182432A0; L16CY241606A0; L16CY241608A0; L16CY241610A0;
L16CY241615A0; L16CY241622A0; L16CY241625A0; L16CY241632A0; L16CY241806A0;
L16CY241808A0; L16CY241810A0; L16CY241815A0; L16CY241822A0; L16CY241825A0;
L16CY241832A0; L16CY242406A0; L16CY242408A0; L16CY242410A0; L16CY242415A0;
L16CY242422A0; L16CY242425A0; L16CY242432A0; L16CZ181606A0; L16CZ181608A0;
L16CZ181610A0; L16CZ181615A0; L16CZ181622A0; L16CZ181625A0; L16CZ181632A0; L16CZ181806A0;
L16CZ181808A0; L16CZ181810A0; L16CZ181815A0; L16CZ181822A0; L16CZ181825A0; L16CZ181832A0;
L16CZ182406A0; L16CZ182408A0; L16CZ182410A0; L16CZ182415A0; L16CZ182422A0; L16CZ182425A0;
L16CZ182432A0; L16CZ241606A0; L16CZ241608A0; L16CZ241610A0; L16CZ241615A0; L16CZ241622A0;
L16CZ241625A0; L16CZ241632A0; L16CZ241806A0; L16CZ241808A0; L16CZ241810A0; L16CZ241815A0;
L16CZ241822A0; L16CZ241825A0; L16CZ241832A0; L16CZ242406A0; L16CZ242408A0; L16CZ242410A0;
L16CZ242415A0; L16CZ242422A0; L16CZ242425A0; L16CZ242432A0; L16RA181606A0;
L16RA181608A0; L16RA181610A0; L16RA181615A0; L16RA181622A0; L16RA181625A0;
L16RA181632A0; L16RA181806A0; L16RA181808A0; L16RA181810A0; L16RA181815A0;
L16RA181822A0; L16RA181825A0; L16RA181832A0; L16RA182406A0; L16RA182408A0;
L16RA182410A0; L16RA182415A0; L16RA182422A0; L16RA182425A0; L16RA182432A0;
L16RA241606A0; L16RA241608A0; L16RA241610A0; L16RA241615A0; L16RA241622A0;
L16RA241625A0; L16RA241632A0; L16RA241806A0; L16RA241808A0; L16RA241810A0;
L16RA241815A0; L16RA241822A0; L16RA241825A0; L16RA241832A0; L16RA242406A0;
L16RA242408A0; L16RA242410A0; L16RA242415A0; L16RA242422A0; L16RA242425A0;
L16RA242432A0; L16RB181606A0; L16RB181608A0; L16RB181610A0; L16RB181615A0;
L16RB181622A0; L16RB181625A0; L16RB181632A0; L16RB181806A0; L16RB181808A0;
L16RB181810A0; L16RB181815A0; L16RB181822A0; L16RB181825A0; L16RB181832A0;
L16RB182406A0; L16RB182408A0; L16RB182410A0; L16RB182415A0; L16RB182422A0;
L16RB182425A0; L16RB182432A0; L16RB241606A0; L16RB241608A0; L16RB241610A0;
L16RB241615A0; L16RB241622A0; L16RB241625A0; L16RB241632A0; L16RB241806A0;
L16RB241808A0; L16RB241810A0; L16RB241815A0; L16RB241822A0; L16RB241825A0;
L16RB241832A0; L16RB242406A0; L16RB242408A0; L16RB242410A0; L16RB242415A0;
L16RB242422A0; L16RB242425A0; L16RB242432A0; L16RC181606A0; L16RC181608A0;
L16RC181610A0; L16RC181615A0; L16RC181622A0; L16RC181625A0; L16RC181632A0;
L16RC181806A0; L16RC181808A0; L16RC181810A0; L16RC181815A0; L16RC181822A0;
L16RC181625A0; L16RC181632A0; L16RC182406A0; L16RC182408A0; L16RC182410A0;
L16RC182415A0; L16RC182422A0; L16RC182425A0; L16RC182432A0; L16RC241606A0;
L16RC241608A0; L16RC241610A0; L16RC241615A0; L16RC241622A0; L16RC241625A0;
L16RC241632A0; L16RC241806A0; L16RC241808A0; L16RC241810A0; L16RC241815A0;
L16RC241822A0; L16RC241825A0; L16RC241832A0; L16RC242406A0; L16RC242408A0;
L16RC242410A0; L16RC242415A0; L16RC242422A0; L16RC242425A0; L16RC242432A0;
L16RD181606A0; L16RD181608A0; L16RD181610A0; L16RD181615A0; L16RD181622A0;
L16RD181625A0; L16RD181632A0; L16RD181806A0; L16RD181808A0; L16RD181810A0;

L16RD181815A0; L16RD181822A0; L16RD181825A0; L16RD181832A0; L16RD182406A0;
L16RD182408A0; L16RD182410A0; L16RD182415A0; L16RD182422A0; L16RD182425A0;
L16RD182432A0; L16RD241606A0; L16RD241608A0; L16RD241610A0; L16RD241615A0;
L16RD241622A0; L16RD241625A0; L16RD241632A0; L16RD241806A0; L16RD241808A0;
L16RD241810A0; L16RD241815A0; L16RD241822A0; L16RD241825A0; L16RD241832A0;
L16RD242406A0; L16RD242408A0; L16RD242410A0; L16RD242415A0; L16RD242422A0;
L16RD242425A0; L16RD242432A0; L16RW181606A0; L16RW181608A0; L16RW181610A0;
L16RW181615A0; L16RW181622A0; L16RW181625A0; L16RW181632A0; L16RW181806A0;
L16RW181808A0; L16RW181810A0; L16RW181815A0; L16RW181822A0; L16RW181825A0;
L16RW181832A0; L16RW182406A0; L16RW182408A0; L16RW182410A0; L16RW182415A0;
L16RW182422A0; L16RW182425A0; L16RW182432A0; L16RW241606A0; L16RW241608A0;
L16RW241610A0; L16RW241615A0; L16RW241622A0; L16RW241625A0; L16RW241632A0;
L16RW241806A0; L16RW241808A0; L16RW241810A0; L16RW241815A0; L16RW241822A0;
L16RW241825A0; L16RW241832A0; L16RW242406A0; L16RW242408A0; L16RW242410A0;
L16RW242415A0; L16RW242422A0; L16RW242425A0; L16RW242432A0; L16RX181606A0;
L16RX181608A0; L16RX181610A0; L16RX181615A0; L16RX181622A0; L16RX181625A0;
L16RX181632A0; L16RX181806A0; L16RX181808A0; L16RX181810A0; L16RX181815A0;
L16RX181822A0; L16RX181825A0; L16RX181832A0; L16RX182406A0; L16RX182408A0;
L16RX182410A0; L16RX182415A0; L16RX182422A0; L16RX182425A0; L16RX182432A0;
L16RX241606A0; L16RX241608A0; L16RX241610A0; L16RX241615A0; L16RX241622A0;
L16RX241625A0; L16RX241632A0; L16RX241806A0; L16RX241808A0; L16RX241810A0;
L16RX241815A0; L16RX241822A0; L16RX241825A0; L16RX241832A0; L16RX242406A0;
L16RX242408A0; L16RX242410A0; L16RX242415A0; L16RX242422A0; L16RX242425A0;
L16RX242432A0; L16RY181606A0; L16RY181608A0; L16RY181610A0; L16RY181615A0;
L16RY181622A0; L16RY181625A0; L16RY181632A0; L16RY181806A0; L16RY181808A0;
L16RY181810A0; L16RY181815A0; L16RY181822A0; L16RY181825A0; L16RY181832A0;
L16RY182406A0; L16RY182408A0; L16RY182410A0; L16RY182415A0; L16RY182422A0;
L16RY182425A0; L16RY182432A0; L16RY241606A0; L16RY241608A0; L16RY241610A0;
L16RY241615A0; L16RY241622A0; L16RY241625A0; L16RY241632A0; L16RY241806A0;
L16RY241808A0; L16RY241810A0; L16RY241815A0; L16RY241822A0; L16RY241825A0;
L16RY241832A0; L16RY242406A0; L16RY242408A0; L16RY242410A0; L16RY242415A0;
L16RY242422A0; L16RY242425A0; L16RY242432A0; L16RZ181606A0; L16RZ181608A0;
L16RZ181610A0; L16RZ181615A0; L16RZ181622A0; L16RZ181625A0; L16RZ181632A0; L16RZ181806A0;
L16RZ181808A0; L16RZ181810A0; L16RZ181815A0; L16RZ181822A0; L16RZ181825A0; L16RZ181832A0;
L16RZ182406A0; L16RZ182408A0; L16RZ182410A0; L16RZ182415A0; L16RZ182422A0; L16RZ182425A0;
L16RZ182432A0; L16RZ241606A0; L16RZ241608A0; L16RZ241610A0; L16RZ241615A0; L16RZ241622A0;
L16RZ241625A0; L16RZ241632A0; L16RZ241806A0; L16RZ241808A0; L16RZ241810A0; L16RZ241815A0;
L16RZ241822A0; L16RZ241825A0; L16RZ241832A0; L16RZ242406A0; L16RZ242408A0; L16RZ242410A0;
L16RZ242415A0; L16RZ242422A0; L16RZ242425A0; L16RZ242432A0; L16CA181606B0; L16CA181608B0;
L16CA181610B0; L16CA181615B0; L16CA181622B0; L16CA181625B0; L16CA181632B0;
L16CA181806B0; L16CA181808B0; L16CA181810B0; L16CA181815B0; L16CA181822B0;
L16CA181825B0; L16CA181832B0; L16CA182406B0; L16CA182408B0; L16CA182410B0;
L16CA182415B0; L16CA182422B0; L16CA182425B0; L16CA182432B0; L16CA241606B0;
L16CA241608B0; L16CA241610B0; L16CA241615B0; L16CA241622B0; L16CA241625B0;
L16CA241632B0; L16CA241806B0; L16CA241808B0; L16CA241810B0; L16CA241815B0;
L16CA241822B0; L16CA241825B0; L16CA241832B0; L16CA242406B0; L16CA242408B0;

L16RW241808B0; L16RW241810B0; L16RW241815B0; L16RW241822B0; L16RW241825B0;
L16RW241832B0; L16RW242406B0; L16RW242408B0; L16RW242410B0; L16RW242415B0;
L16RW242422B0; L16RW242425B0; L16RW242432B0; L16RX181606B0; L16RX181608B0;
L16RX181610B0; L16RX181615B0; L16RX181622B0; L16RX181625B0; L16RX181632B0;
L16RX181806B0; L16RX181808B0; L16RX181810B0; L16RX181815B0; L16RX181822B0;
L16RX181825B0; L16RX181832B0; L16RX182406B0; L16RX182408B0; L16RX182410B0;
L16RX182415B0; L16RX182422B0; L16RX182425B0; L16RX182432B0; L16RX241606B0;
L16RX241608B0; L16RX241610B0; L16RX241615B0; L16RX241622B0; L16RX241625B0;
L16RX241632B0; L16RX241806B0; L16RX241808B0; L16RX241810B0; L16RX241815B0;
L16RX241822B0; L16RX241825B0; L16RX241832B0; L16RX242406B0; L16RX242408B0;
L16RX242410B0; L16RX242415B0; L16RX242422B0; L16RX242425B0; L16RX242432B0;
L16RY181606B0; L16RY181608B0; L16RY181610B0; L16RY181615B0; L16RY181622B0;
L16RY181625B0; L16RY181632B0; L16RY181806B0; L16RY181808B0; L16RY181810B0;
L16RY181815B0; L16RY181822B0; L16RY181825B0; L16RY181832B0; L16RY182406B0;
L16RY182408B0; L16RY182410B0; L16RY182415B0; L16RY182422B0; L16RY182425B0;
L16RY182432B0; L16RY241606B0; L16RY241608B0; L16RY241610B0; L16RY241615B0;
L16RY241622B0; L16RY241625B0; L16RY241632B0; L16RY241806B0; L16RY241808B0;
L16RY241810B0; L16RY241815B0; L16RY241822B0; L16RY241825B0; L16RY241832B0;
L16RY242406B0; L16RY242408B0; L16RY242410B0; L16RY242415B0; L16RY242422B0;
L16RY242425B0; L16RY242432B0; L16RZ181606B0; L16RZ181608B0; L16RZ181610B0; L16RZ181615B0;
L16RZ181622B0; L16RZ181625B0; L16RZ181632B0; L16RZ181806B0; L16RZ181808B0; L16RZ181810B0;
L16RZ181815B0; L16RZ181822B0; L16RZ181825B0; L16RZ181832B0; L16RZ182406B0; L16RZ182408B0;
L16RZ182410B0; L16RZ182415B0; L16RZ182422B0; L16RZ182425B0; L16RZ182432B0; L16RZ241606B0;
L16RZ241608B0; L16RZ241610B0; L16RZ241615B0; L16RZ241622B0; L16RZ241625B0; L16RZ241632B0;
L16RZ241806B0; L16RZ241808B0; L16RZ241810B0; L16RZ241815B0; L16RZ241822B0; L16RZ241825B0;
L16RZ241832B0; L16RZ242406B0; L16RZ242408B0; L16RZ242410B0; L16RZ242415B0; L16RZ242422B0;
L16RZ242425B0; L16RZ242432B0; L16CA181606A1; L16CA181608A1; L16CA181610A1;
L16CA181615A1; L16CA181622A1; L16CA181625A1; L16CA181632A1; L16CA181806A1;
L16CA181808A1; L16CA181810A1; L16CA181815A1; L16CA181822A1; L16CA181825A1;
L16CA181832A1; L16CA182406A1; L16CA182408A1; L16CA182410A1; L16CA182415A1;
L16CA182422A1; L16CA182425A1; L16CA182432A1; L16CA241606A1; L16CA241608A1;
L16CA241610A1; L16CA241615A1; L16CA241622A1; L16CA241625A1; L16CA241632A1;
L16CA241806A1; L16CA241808A1; L16CA241810A1; L16CA241815A1; L16CA241822A1;
L16CA241825A1; L16CA241832A1; L16CA242406A1; L16CA242408A1; L16CA242410A1;
L16CA242415A1; L16CA242422A1; L16CA242425A1; L16CA242432A1; L16CB181606A1;
L16CB181608A1; L16CB181610A1; L16CB181615A1; L16CB181622A1; L16CB181625A1;
L16CB181632A1; L16CB181806A1; L16CB181808A1; L16CB181810A1; L16CB181815A1;
L16CB181822A1; L16CB181825A1; L16CB181832A1; L16CB182406A1; L16CB182408A1;
L16CB182410A1; L16CB182415A1; L16CB182422A1; L16CB182425A1; L16CB182432A1;
L16CB241606A1; L16CB241608A1; L16CB241610A1; L16CB241615A1; L16CB241622A1;
L16CB241625A1; L16CB241632A1; L16CB241806A1; L16CB241808A1; L16CB241810A1;
L16CB241815A1; L16CB241822A1; L16CB241825A1; L16CB241832A1; L16CB242406A1;
L16CB242408A1; L16CB242410A1; L16CB242415A1; L16CB242422A1; L16CB242425A1;
L16CB242432A1; L16CC181606A1; L16CC181608A1; L16CC181610A1; L16CC181615A1;
L16CC181622A1; L16CC181625A1; L16CC181632A1; L16CC181806A1; L16CC181808A1;
L16CC181810A1; L16CC181815A1; L16CC181822A1; L16CC181825A1; L16CC181832A1;

L16RX182425A1; L16RX182432A1; L16RX241606A1; L16RX241608A1; L16RX241610A1;
L16RX241615A1; L16RX241622A1; L16RX241625A1; L16RX241632A1; L16RX241806A1;
L16RX241808A1; L16RX241810A1; L16RX241815A1; L16RX241822A1; L16RX241825A1;
L16RX241832A1; L16RX242406A1; L16RX242408A1; L16RX242410A1; L16RX242415A1;
L16RX242422A1; L16RX242425A1; L16RX242432A1; L16RY181606A1; L16RY181608A1;
L16RY181610A1; L16RY181615A1; L16RY181622A1; L16RY181625A1; L16RY181632A1;
L16RY181806A1; L16RY181808A1; L16RY181810A1; L16RY181815A1; L16RY181822A1;
L16RY181825A1; L16RY181832A1; L16RY182406A1; L16RY182408A1; L16RY182410A1;
L16RY182415A1; L16RY182422A1; L16RY182425A1; L16RY182432A1; L16RY241606A1;
L16RY241608A1; L16RY241610A1; L16RY241615A1; L16RY241622A1; L16RY241625A1;
L16RY241632A1; L16RY241806A1; L16RY241808A1; L16RY241810A1; L16RY241815A1;
L16RY241822A1; L16RY241825A1; L16RY241832A1; L16RY242406A1; L16RY242408A1;
L16RY242410A1; L16RY242415A1; L16RY242422A1; L16RY242425A1; L16RY242432A1;
L16RZ181606A1; L16RZ181608A1; L16RZ181610A1; L16RZ181615A1; L16RZ181622A1; L16RZ181625A1;
L16RZ181632A1; L16RZ181806A1; L16RZ181808A1; L16RZ181810A1; L16RZ181815A1; L16RZ181822A1;
L16RZ181825A1; L16RZ181832A1; L16RZ182406A1; L16RZ182408A1; L16RZ182410A1; L16RZ182415A1;
L16RZ182422A1; L16RZ182425A1; L16RZ182432A1; L16RZ241606A1; L16RZ241608A1; L16RZ241610A1;
L16RZ241615A1; L16RZ241622A1; L16RZ241625A1; L16RZ241632A1; L16RZ241806A1; L16RZ241808A1;
L16RZ241810A1; L16RZ241815A1; L16RZ241822A1; L16RZ241825A1; L16RZ241832A1; L16RZ242406A1;
L16RZ242408A1; L16RZ242410A1; L16RZ242415A1; L16RZ242422A1; L16RZ242425A1; L16RZ242432A1;
L16CA181606B1; L16CA181608B1; L16CA181610B1; L16CA181615B1; L16CA181622B1;
L16CA181625B1; L16CA181632B1; L16CA181806B1; L16CA181808B1; L16CA181810B1;
L16CA181815B1; L16CA181822B1; L16CA181825B1; L16CA181832B1; L16CA182406B1;
L16CA182408B1; L16CA182410B1; L16CA182415B1; L16CA182422B1; L16CA182425B1;
L16CA182432B1; L16CA241606B1; L16CA241608B1; L16CA241610B1; L16CA241615B1;
L16CA241622B1; L16CA241625B1; L16CA241632B1; L16CA241806B1; L16CA241808B1;
L16CA241810B1; L16CA241815B1; L16CA241822B1; L16CA241825B1; L16CA241832B1;
L16CA242406B1; L16CA242408B1; L16CA242410B1; L16CA242415B1; L16CA242422B1;
L16CA242425B1; L16CA242432B1; L16CB181606B1; L16CB181608B1; L16CB181610B1; L16CB181615B1;
L16CB181622B1; L16CB181625B1; L16CB181632B1; L16CB181806B1; L16CB181808B1; L16CB181810B1;
L16CB181815B1; L16CB181822B1; L16CB181825B1; L16CB181832B1; L16CB182406B1; L16CB182408B1;
L16CB182410B1; L16CB182415B1; L16CB182422B1; L16CB182425B1; L16CB182432B1; L16CB241606B1;
L16CB241608B1; L16CB241610B1; L16CB241615B1; L16CB241622B1; L16CB241625B1; L16CB241632B1;
L16CB241806B1; L16CB241808B1; L16CB241810B1; L16CB241815B1; L16CB241822B1; L16CB241825B1;
L16CB241832B1; L16CB242406B1; L16CB242408B1; L16CB242410B1; L16CB242415B1; L16CB242422B1;
L16CB242425B1; L16CB242432B1; L16CC181606B1; L16CC181608B1; L16CC181610B1; L16CC181615B1;
L16CC181622B1; L16CC181625B1; L16CC181632B1; L16CC181806B1; L16CC181808B1; L16CC181810B1;
L16CC181815B1; L16CC181822B1; L16CC181825B1; L16CC181832B1; L16CC182406B1; L16CC182408B1;
L16CC182410B1; L16CC182415B1; L16CC182422B1; L16CC182425B1; L16CC182432B1; L16CC241606B1;
L16CC241608B1; L16CC241610B1; L16CC241615B1; L16CC241622B1; L16CC241625B1; L16CC241632B1;
L16CC241806B1; L16CC241808B1; L16CC241810B1; L16CC241815B1; L16CC241822B1; L16CC241825B1;
L16CC241832B1; L16CC242406B1; L16CC242408B1; L16CC242410B1; L16CC242415B1; L16CC242422B1;
L16CC242425B1; L16CC242432B1; L16CD181606B1; L16CD181608B1; L16CD181610B1;
L16CD181615B1; L16CD181622B1; L16CD181625B1; L16CD181632B1; L16CD181806B1;
L16CD181808B1; L16CD181810B1; L16CD181815B1; L16CD181822B1; L16CD181825B1;
L16CD181832B1; L16CD182406B1; L16CD182408B1; L16CD182410B1; L16CD182415B1;

L16CD182422B1; L16CD182425B1; L16CD182432B1; L16CD241606B1; L16CD241608B1;
L16CD241610B1; L16CD241615B1; L16CD241622B1; L16CD241625B1; L16CD241632B1;
L16CD241806B1; L16CD241808B1; L16CD241810B1; L16CD241815B1; L16CD241822B1;
L16CD241825B1; L16CD241832B1; L16CD242406B1; L16CD242408B1; L16CD242410B1;
L16CD242415B1; L16CD242422B1; L16CD242425B1; L16CD242432B1; L16CW181606B1;
L16CW181608B1; L16CW181610B1; L16CW181615B1; L16CW181622B1; L16CW181625B1;
L16CW181632B1; L16CW181806B1; L16CW181808B1; L16CW181810B1; L16CW181815B1;
L16CW181822B1; L16CW181825B1; L16CW181832B1; L16CW182406B1; L16CW182408B1;
L16CW182410B1; L16CW182415B1; L16CW182422B1; L16CW182425B1; L16CW182432B1;
L16CW241606B1; L16CW241608B1; L16CW241610B1; L16CW241615B1; L16CW241622B1;
L16CW241625B1; L16CW241632B1; L16CW241806B1; L16CW241808B1; L16CW241810B1;
L16CW241815B1; L16CW241822B1; L16CW241825B1; L16CW241832B1; L16CW242406B1;
L16CW242408B1; L16CW242410B1; L16CW242415B1; L16CW242422B1; L16CW242425B1;
L16CW242432B1; L16CX181606B1; L16CX181608B1; L16CX181610B1; L16CX181615B1;
L16CX181622B1; L16CX181625B1; L16CX181632B1; L16CX181806B1; L16CX181808B1;
L16CX181810B1; L16CX181815B1; L16CX181822B1; L16CX181825B1; L16CX181832B1;
L16CX182406B1; L16CX182408B1; L16CX182410B1; L16CX182415B1; L16CX182422B1;
L16CX182425B1; L16CX182432B1; L16CX241606B1; L16CX241608B1; L16CX241610B1;
L16CX241615B1; L16CX241622B1; L16CX241625B1; L16CX241632B1; L16CX241806B1;
L16CX241808B1; L16CX241810B1; L16CX241815B1; L16CX241822B1; L16CX241825B1;
L16CX241832B1; L16CX242406B1; L16CX242408B1; L16CX242410B1; L16CX242415B1;
L16CX242422B1; L16CX242425B1; L16CX242432B1; L16CY181606B1; L16CY181608B1;
L16CY181610B1; L16CY181615B1; L16CY181622B1; L16CY181625B1; L16CY181632B1;
L16CY181806B1; L16CY181808B1; L16CY181810B1; L16CY181815B1; L16CY181822B1;
L16CY181825B1; L16CY181832B1; L16CY182406B1; L16CY182408B1; L16CY182410B1;
L16CY182415B1; L16CY182422B1; L16CY182425B1; L16CY182432B1; L16CY241606B1;
L16CY241608B1; L16CY241610B1; L16CY241615B1; L16CY241622B1; L16CY241625B1;
L16CY241632B1; L16CY241806B1; L16CY241808B1; L16CY241810B1; L16CY241815B1;
L16CY242410B1; L16CY242415B1; L16CY242422B1; L16CY242425B1; L16CY242432B1;
L16CZ181606B1; L16CZ181608B1; L16CZ181610B1; L16CZ181615B1; L16CZ181622B1; L16CZ181625B1;
L16CZ181632B1; L16CZ181806B1; L16CZ181808B1; L16CZ181810B1; L16CZ181815B1; L16CZ181822B1;
L16CZ181825B1; L16CZ181832B1; L16CZ182406B1; L16CZ182408B1; L16CZ182410B1; L16CZ182415B1;
L16CZ182422B1; L16CZ182425B1; L16CZ182432B1; L16CZ241606B1; L16CZ241608B1; L16CZ241610B1;
L16CZ241615B1; L16CZ241622B1; L16CZ241625B1; L16CZ241632B1; L16CZ241806B1; L16CZ241808B1;
L16CZ241810B1; L16CZ241815B1; L16CZ241822B1; L16CZ241825B1; L16CZ241832B1; L16CZ242406B1;
L16CZ242408B1; L16CZ242410B1; L16CZ242415B1; L16CZ242422B1; L16CZ242425B1; L16CZ242432B1;
L16RA181606B1; L16RA181608B1; L16RA181610B1; L16RA181615B1; L16RA181622B1;
L16RA181625B1; L16RA181632B1; L16RA181806B1; L16RA181808B1; L16RA181810B1;
L16RA181815B1; L16RA181822B1; L16RA181825B1; L16RA181832B1; L16RA182406B1;
L16RA182408B1; L16RA182410B1; L16RA182415B1; L16RA182422B1; L16RA182425B1;
L16RA182432B1; L16RA241606B1; L16RA241608B1; L16RA241610B1; L16RA241615B1;
L16RA241622B1; L16RA241625B1; L16RA241632B1; L16RA241806B1; L16RA241808B1;
L16RA241810B1; L16RA241815B1; L16RA241822B1; L16RA241825B1; L16RA241832B1;
L16RA242406B1; L16RA242408B1; L16RA242410B1; L16RA242415B1; L16RA242422B1;
L16RA242425B1; L16RA242432B1; L16RB181606B1; L16RB181608B1; L16RB181610B1; L16RB181615B1;
L16RB181622B1; L16RB181625B1; L16RB181632B1; L16RB181806B1; L16RB181808B1; L16RB181810B1;

L16RB181815B1; L16RB181822B1; L16RB181825B1; L16RB181832B1; L16RB182406B1; L16RB182408B1; L16RB182410B1; L16RB182415B1; L16RB182422B1; L16RB182425B1; L16RB182432B1; L16RB241606B1; L16RB241608B1; L16RB241610B1; L16RB241615B1; L16RB241622B1; L16RB241625B1; L16RB241632B1; L16RB241806B1; L16RB241808B1; L16RB241810B1; L16RB241815B1; L16RB241822B1; L16RB241825B1; L16RB241832B1; L16RB242406B1; L16RB242408B1; L16RB242410B1; L16RB242415B1; L16RB242422B1; L16RB242425B1; L16RB242432B1; L16RC181606B1; L16RC181608B1; L16RC181610B1; L16RC181615B1; L16RC181622B1; L16RC181625B1; L16RC181632B1; L16RC181806B1; L16RC181808B1; L16RC181810B1; L16RC181815B1; L16RC181822B1; L16RC181825B1; L16RC181832B1; L16RC182406B1; L16RC182408B1; L16RC182410B1; L16RC182415B1; L16RC182422B1; L16RC182425B1; L16RC182432B1; L16RC241606B1; L16RC241608B1; L16RC241610B1; L16RC241615B1; L16RC241622B1; L16RC241625B1; L16RC241632B1; L16RC241806B1; L16RC241808B1; L16RC241810B1; L16RC241815B1; L16RC241822B1; L16RC241825B1; L16RC241832B1; L16RC242406B1; L16RC242408B1; L16RC242410B1; L16RC242415B1; L16RC242422B1; L16RC242425B1; L16RC242432B1; L16RD181606B1; L16RD181608B1; L16RD181610B1; L16RD181615B1; L16RD181622B1; L16RD181625B1; L16RD181632B1; L16RD181806B1; L16RD181808B1; L16RD181810B1; L16RD181815B1; L16RD181822B1; L16RD181825B1; L16RD181832B1; L16RD182406B1; L16RD182408B1; L16RD182410B1; L16RD182415B1; L16RD182422B1; L16RD182425B1; L16RD182432B1; L16RD241606B1; L16RD241608B1; L16RD241610B1; L16RD241615B1; L16RD241622B1; L16RD241625B1; L16RD241632B1; L16RD241806B1; L16RD241808B1; L16RD241810B1; L16RD241815B1; L16RD241822B1; L16RD241825B1; L16RD241832B1; L16RD242406B1; L16RD242408B1; L16RD242410B1; L16RD242415B1; L16RD242422B1; L16RD242425B1; L16RD242432B1; L16RW181606B1; L16RW181608B1; L16RW181610B1; L16RW181615B1; L16RW181622B1; L16RW181625B1; L16RW181632B1; L16RW181806B1; L16RW181808B1; L16RW181810B1; L16RW181815B1; L16RW181822B1; L16RW181825B1; L16RW181832B1; L16RW182406B1; L16RW182408B1; L16RW182410B1; L16RW182415B1; L16RW182422B1; L16RW182425B1; L16RW182432B1; L16RW241606B1; L16RW241608B1; L16RW241610B1; L16RW241615B1; L16RW241622B1; L16RW241625B1; L16RW241632B1; L16RW241806B1; L16RW241808B1; L16RW241810B1; L16RW241815B1; L16RW241822B1; L16RW241825B1; L16RW241832B1; L16RW242406B1; L16RW242408B1; L16RW242410B1; L16RW242415B1; L16RW242422B1; L16RW242425B1; L16RW242432B1; L16RX181606B1; L16RX181608B1; L16RX181610B1; L16RX181615B1; L16RX181622B1; L16RX181625B1; L16RX181632B1; L16RX181806B1; L16RX181808B1; L16RX181810B1; L16RX181815B1; L16RX181822B1; L16RX181825B1; L16RX181832B1; L16RX182406B1; L16RX182408B1; L16RX182410B1; L16RX182415B1; L16RX182422B1; L16RX182425B1; L16RX182432B1; L16RX241606B1; L16RX241608B1; L16RX241610B1; L16RX241615B1; L16RX241622B1; L16RX241625B1; L16RX241632B1; L16RX241806B1; L16RX241808B1; L16RX241810B1; L16RX241815B1; L16RX241822B1; L16RX241825B1; L16RX241832B1; L16RX242406B1; L16RX242408B1; L16RX242410B1; L16RX242415B1; L16RX242422B1; L16RX242425B1; L16RX242432B1; L16RY181606B1; L16RY181608B1; L16RY181610B1; L16RY181615B1; L16RY181622B1; L16RY181625B1; L16RY181632B1; L16RY181806B1; L16RY181808B1; L16RY181810B1; L16RY181815B1; L16RY181822B1; L16RY181825B1; L16RY181832B1; L16RY182406B1; L16RY182408B1; L16RY182410B1; L16RY182415B1; L16RY182422B1; L16RY182425B1; L16RY182432B1; L16RY241606B1; L16RY241608B1; L16RY241610B1; L16RY241615B1; L16RY241622B1; L16RY241625B1; L16RY241632B1; L16RY241806B1; L16RY241808B1; L16RY241810B1; L16RY241815B1; L16RY241822B1; L16RY241825B1; L16RY241832B1; L16RY242406B1; L16RY242408B1; L16RY242410B1; L16RY242415B1; L16RY242422B1; L16RY242425B1; L16RY242432B1;

L16RZ181606B1; L16RZ181608B1; L16RZ181610B1; L16RZ181615B1; L16RZ181622B1; L16RZ181625B1; L16RZ181632B1; L16RZ181806B1; L16RZ181808B1; L16RZ181810B1; L16RZ181815B1; L16RZ181822B1; L16RZ181825B1; L16RZ181832B1; L16RZ182406B1; L16RZ182408B1; L16RZ182410B1; L16RZ182415B1; L16RZ182422B1; L16RZ182425B1; L16RZ182432B1; L16RZ241606B1; L16RZ241608B1; L16RZ241610B1; L16RZ241615B1; L16RZ241622B1; L16RZ241625B1; L16RZ241632B1; L16RZ241806B1; L16RZ241808B1; L16RZ241810B1; L16RZ241815B1; L16RZ241822B1; L16RZ241825B1; L16RZ241832B1; L16RZ242406B1; L16RZ242408B1; L16RZ242410B1; L16RZ242415B1; L16RZ242422B1; L16RZ242425B1; L16RZ242432B1.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lazos de polipectomía están indicados para su uso por vía endoscópica para la extirpación o cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Leo Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road, 213022 Changzhou City, Jiangsu Province, República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-007315-23-3

N° Identificadorio Trámite: 54129

AM

FOC S.R.L.

ANEXO III B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Leo Medical Co., Ltd.
1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road,
213022 Changzhou City, Jiangsu Province,
República Popular China

Importado por:

FOC S.R.L.
Caldas 1448
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina



Asa de polipectomía

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Conservar en un lugar seco, fresco a temperatura ambiente, limpio y ventilado.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras. Farmacéutica, M.N.: 10.889

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-36”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FOC S.R.L.	ANEXO III B	Página 1 de 7
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:

Leo Medical Co., Ltd.
1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road,
213022 Changzhou City, Jiangsu Province,
República Popular China

Importado por:

FOC S.R.L.
Caldas 1448
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina

Asa de polipectomía



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Single Use Only



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.
Farmacéutica, M.N.: 10.889

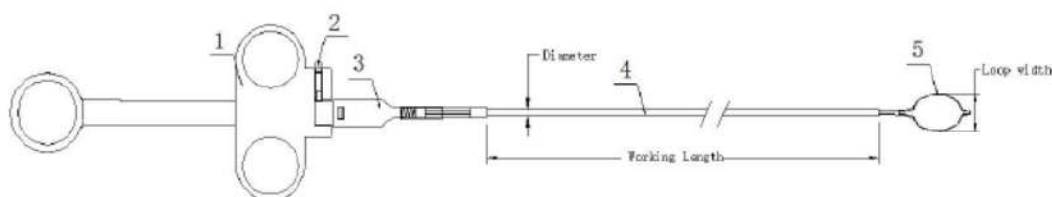
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-36”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Descripción del producto

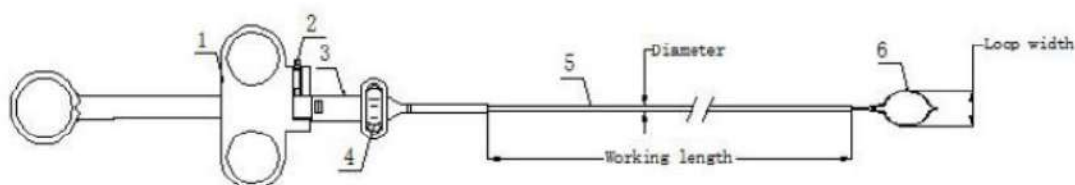
El dispositivo está compuesto por un tubo flexible de politetrafluoroetileno (PTFE) con un alambre en forma de bucle en el extremo distal y un mango en el extremo proximal. El mango está hecho de material polimérico y el alambre del bucle está hecho de acero inoxidable grado médico. Este dispositivo Tiene dos modelos, fijo y giratorio. Según sus diferentes funciones, se puede dividir en dos tipos: caliente e híbrido. Para una ilustración general, consulte las siguientes figuras.

Asas de polipectomía fija



1-Mango, 2-Electrodo; 3-Tuerca; 4-Funda, 5-Lazo de alambre

Asas de polipectomía giratoria



1-Mango, 2-Electrodo; 3-Tuerca; 4-Rueda; 5-Funda; 6-Lazo de alambre

Especificaciones del producto

Modelos	Tipos Loop	Diámetro (mm)	Longitud Trabajo (mm)	Ancho Loop (mm)	Dureza alambre Loop	Producto Función
C-Fix ed R-Rot atable	A-Ellipse Multibraided	1.8, 2.4	1600, 1800, 2400	6,8, 10,15, 22,25, 32	A-Suave B-Duro	0-Caliente 1-Híbrido
	B-Hexagon Multibraided					
	C-halfmoon Multibraided					
	D-Circular Multibraided					
	Z-Ellipse Monofilament					
	Y-Hexagon Monofilament					
	X-halfmoon Monofilament					
	W-Circular Monofilament					

Indicaciones de uso

Los lazos de polipectomía están indicados para su uso por vía endoscópica para la extirpación o cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones

1. Contraindicación de endoscopia
2. Trastorno de la función de coagulación sanguínea
3. Usuario de marcapasos
4. Diámetro de los pólipos superiores a 20 mm
5. Poliposis o pólipos en racimos que son difíciles de eliminar por coagulación eléctrica
6. Pólipos malignos
7. Paciente que tomó aspirina y otros medicamentos anticoagulantes recientemente
8. Cirrosis hepática
9. Mujer en período menstrual

Posibles efectos adversos

Los eventos adversos incluyen, entre otros, sangrado; perforación; fulguración; quemaduras o lesión de las membranas mucosas.

Advertencias

- 1) Preste atención al tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo en la etiqueta. El voltaje nominal para accesorios de este dispositivo es 1,2kVp.
- 2) Cualquier accesorio electro quirúrgico constituye un potencial riesgo eléctrico para el paciente y el operador. Entre los posibles efectos adversos se incluyen, entre otros: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y/o muscular y arritmia cardíaca.
- 3) Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones proporcionadas por el fabricante del equipo eléctrico de alta frecuencia para garantizar la seguridad del paciente mediante la adecuada colocación y utilización del electrodo del paciente.
- 4) Apague el equipo eléctrico de alta frecuencia cuando no se esté utilizando.
- 5) Asegúrese que los lazos de polipectomía estén completamente afuera del endoscopio cuando está encendido. El contacto de los lazos de polipectomía con

FOC S.R.L.	ANEXO III B	Página 5 de 7
	Instrucciones de Uso	

el endoscopio puede causar conexión a tierra, lo que puede provocar lesiones al paciente y operador.

6) Verifique regularmente los cables de conexión y otros accesorios para evitar la posibilidad de daños.

7) No utilizar si el embalaje está dañado.

8) Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o re esterilizar.

9) Después del uso, deseche el producto y el embalaje en acuerdo con las normas de las autoridades hospitalarias, administrativas y/o locales.

Precauciones

Los lazos de polipectomía deben usarse junto con un Generador tipo BF o CF. Esta parte de aplicación del producto Pertenece al tipo BF.

1) El funcionamiento de este dispositivo requiere de un endoscopio. Confirme el diámetro mínimo del endoscopio antes de instalar y usar.

2) Asegúrese de que el voltaje no sea superior al nominal.

3) Cualquier accesorio de electrocirugía puede causar daños eléctricos, lesiones para los pacientes y el operador.

4) Asegúrese de que el bucle de alambre se extienda fuera del endoscopio por completo.

5) Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil pueden afectar este dispositivo.

6) Este dispositivo no debe estar cerca ni apilado con otros equipos.

Instrucciones de Uso

1) Saque el dispositivo del paquete y asegúrese que el dispositivo no esté dañado.

2) Si el dispositivo se utiliza para corte en caliente: asegúrese de que el equipo eléctrico de alta frecuencia esté apagado.

Si se utiliza el dispositivo en corte en frío: No se requiere cable de conexión.

3) Si se requiere cable de conexión, conecte el Asa de polipectomía con el equipo de alta frecuencia por el cable de acuerdo con los requisitos del fabricante para el uso de equipos eléctricos de alta frecuencia, coloque el electrodo del paciente y conéctelo con el equipo eléctrico de alta frecuencia.

4) Cuando los pólipos estén a la vista de la endoscopia, tire del lazo en la vaina, inserte la vaina en el endoscópico, mueva la vaina hacia adelante.

<i>FOC S.R.L.</i>	ANEXO III B	Página 6 de 7
	Instrucciones de Uso	

- 5) Empuje el mango hasta que el cable del lazo quede completamente extendido de la funda, colocar el cable del bucle alrededor del pólipo, tire hacia atrás del asa hasta que el bucle presione los pólipos firmemente.
- 6) Seguir las instrucciones del equipo eléctrico de alta frecuencia, encienda el equipo y corte el pólipo. La potencia máxima del modo corte es de 45 w.
- 7) Cuando el pólipo esté completamente cortado, apague la alimentación del equipo eléctrico de alta frecuencia, desconecte el cable eléctrico del equipo eléctrico de alta frecuencia.
- 8) Tire hacia atrás del mango para introducir el cable en bucle en la funda y luego saque los lazos de polipectomía del endoscopio.
- 9) Si es necesario, recoger los pólipos.
- 10) Eliminar el producto y el embalaje de acuerdo con política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local

Eliminación de productos

Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manipule y elimine de acuerdo con las normas médicas aceptadas, la práctica y las leyes y reglamentos aplicables.

Conservación

El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco, fresco a temperatura ambiente, limpio y ventilado.

Método de esterilización

El dispositivo se esteriliza utilizando el método de esterilización por óxido de etileno.

FOC S.R.L.

ANEXO III B

Página 7 de 7

Instrucciones de Uso

	Número catálogo		Lote
	Fecha de manufactura		Usar antes de
	Esterilizado por óxido de etileno		No reutilizar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Precaución
	Mantener seco		Proteger del calor y fuentes radiactivas
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea



CADEIRAS Patricia Sandra
CUIL 27176171389



GUERRA Graciela Maria
CUIL 27119599305



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FOC S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:37:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:37:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007315-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007315-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FOC 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-36

Nombre descriptivo: Asa de polipectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Modelos:

L16CA181606A0; L16CA181608A0; L16CA181610A0; L16CA181615A0; L16CA181622A0;

L16CA181625A0; L16CA181632A0; L16CA181806A0; L16CA181808A0; L16CA181810A0;
L16CA181815A0; L16CA181822A0; L16CA181825A0; L16CA181832A0; L16CA182406A0;
L16CA182408A0; L16CA182410A0; L16CA182415A0; L16CA182422A0; L16CA182425A0;
L16CA182432A0; L16CA241606A0; L16CA241608A0; L16CA241610A0; L16CA241615A0;
L16CA241622A0; L16CA241625A0; L16CA241632A0; L16CA241806A0; L16CA241808A0;
L16CA241810A0; L16CA241815A0; L16CA241822A0; L16CA241825A0; L16CA241832A0;
L16CA242406A0; L16CA242408A0; L16CA242410A0; L16CA242415A0; L16CA242422A0;
L16CA242425A0; L16CA242432A0; L16CB181606A0; L16CB181608A0; L16CB181610A0;
L16CB181615A0; L16CB181622A0; L16CB181625A0; L16CB181632A0; L16CB181806A0;
L16CB181808A0; L16CB181810A0; L16CB181815A0; L16CB181822A0; L16CB181825A0;
L16CB181832A0; L16CB182406A0; L16CB182408A0; L16CB182410A0; L16CB182415A0;
L16CB182422A0; L16CB182425A0; L16CB182432A0; L16CB241606A0; L16CB241608A0;
L16CB241610A0; L16CB241615A0; L16CB241622A0; L16CB241625A0; L16CB241632A0;
L16CB241806A0; L16CB241808A0; L16CB241810A0; L16CB241815A0; L16CB241822A0;
L16CB241825A0; L16CB241832A0; L16CB242406A0; L16CB242408A0; L16CB242410A0;
L16CB242415A0; L16CB242422A0; L16CB242425A0; L16CB242432A0; L16CC181606A0;
L16CC181608A0; L16CC181610A0; L16CC181615A0; L16CC181622A0; L16CC181625A0;
L16CC181632A0; L16CC181806A0; L16CC181808A0; L16CC181810A0; L16CC181815A0;
L16CC181822A0; L16CC181825A0; L16CC181832A0; L16CC182406A0; L16CC182408A0;
L16CC182410A0; L16CC182415A0; L16CC182422A0; L16CC182425A0; L16CC182432A0;
L16CC241606A0; L16CC241608A0; L16CC241610A0; L16CC241615A0; L16CC241622A0;
L16CC241625A0; L16CC241632A0; L16CC241806A0; L16CC241808A0; L16CC241810A0;
L16CC241815A0; L16CC241822A0; L16CC241825A0; L16CC241832A0; L16CC242406A0; L16CC242408A0;
L16CC242410A0; L16CC242415A0; L16CC242422A0; L16CC242425A0; L16CC242432A0;
L16CD181606A0; L16CD181608A0; L16CD181610A0; L16CD181615A0; L16CD181622A0;
L16CD181625A0; L16CD181632A0; L16CD181806A0; L16CD181808A0; L16CD181810A0;
L16CD181815A0; L16CD181822A0; L16CD181825A0; L16CD181832A0; L16CD182406A0;
L16CD182408A0; L16CD182410A0; L16CD182415A0; L16CD182422A0; L16CD182425A0;
L16CD182432A0; L16CD241606A0; L16CD241608A0; L16CD241610A0; L16CD241615A0;
L16CD241622A0; L16CD241625A0; L16CD241632A0; L16CD241806A0; L16CD241808A0;
L16CD241810A0; L16CD241815A0; L16CD241822A0; L16CD241825A0; L16CD241832A0;
L16CD242406A0; L16CD242408A0; L16CD242410A0; L16CD242415A0; L16CD242422A0;
L16CD242425A0; L16CD242432A0; L16CW181606A0; L16CW181608A0; L16CW181610A0;
L16CW181615A0; L16CW181622A0; L16CW181625A0; L16CW181632A0; L16CW181806A0;
L16CW181808A0; L16CW181810A0; L16CW181815A0; L16CW181822A0; L16CW181825A0;
L16CW181832A0; L16CW182406A0; L16CW182408A0; L16CW182410A0; L16CW182415A0;
L16CW182422A0; L16CW182425A0; L16CW182432A0; L16CW241606A0; L16CW241608A0;
L16CW241610A0; L16CW241615A0; L16CW241622A0; L16CW241625A0; L16CW241632A0;
L16CW241806A0; L16CW241808A0; L16CW241810A0; L16CW241815A0; L16CW241822A0;
L16CW241825A0; L16CW241832A0; L16CW242406A0; L16CW242408A0; L16CW242410A0;
L16CW242415A0; L16CW242422A0; L16CW242425A0; L16CW242432A0; L16CX181606A0;
L16CX181608A0; L16CX181610A0; L16CX181615A0; L16CX181622A0; L16CX181625A0;
L16CX181632A0; L16CX181806A0; L16CX181808A0; L16CX181810A0; L16CX181815A0;
L16CX181822A0; L16CX181825A0; L16CX181832A0; L16CX182406A0; L16CX182408A0;
L16CX182410A0; L16CX182415A0; L16CX182422A0; L16CX182425A0; L16CX182432A0;
L16CX241606A0; L16CX241608A0; L16CX241610A0; L16CX241615A0; L16CX241622A0;

L16CX241625A0; L16CX241632A0; L16CX241806A0; L16CX241808A0; L16CX241810A0;
L16CX241815A0; L16CX241822A0; L16CX241825A0; L16CX241832A0; L16CX242406A0;
L16CX242408A0; L16CX242410A0; L16CX242415A0; L16CX242422A0; L16CX242425A0;
L16CX242432A0; L16CY181606A0; L16CY181608A0; L16CY181610A0; L16CY181615A0;
L16CY181622A0; L16CY181625A0; L16CY181632A0; L16CY181806A0; L16CY181808A0;
L16CY181810A0; L16CY181815A0; L16CY181822A0; L16CY181825A0; L16CY181832A0;
L16CY182406A0; L16CY182408A0; L16CY182410A0; L16CY182415A0; L16CY182422A0;
L16CY182425A0; L16CY182432A0; L16CY241606A0; L16CY241608A0; L16CY241610A0;
L16CY241615A0; L16CY241622A0; L16CY241625A0; L16CY241632A0; L16CY241806A0;
L16CY241808A0; L16CY241810A0; L16CY241815A0; L16CY241822A0; L16CY241825A0;
L16CY241832A0; L16CY242406A0; L16CY242408A0; L16CY242410A0; L16CY242415A0;
L16CY242422A0; L16CY242425A0; L16CY242432A0; L16CZ181606A0; L16CZ181608A0;
L16CZ181610A0; L16CZ181615A0; L16CZ181622A0; L16CZ181625A0; L16CZ181632A0; L16CZ181806A0;
L16CZ181808A0; L16CZ181810A0; L16CZ181815A0; L16CZ181822A0; L16CZ181825A0; L16CZ181832A0;
L16CZ182406A0; L16CZ182408A0; L16CZ182410A0; L16CZ182415A0; L16CZ182422A0; L16CZ182425A0;
L16CZ182432A0; L16CZ241606A0; L16CZ241608A0; L16CZ241610A0; L16CZ241615A0; L16CZ241622A0;
L16CZ241625A0; L16CZ241632A0; L16CZ241806A0; L16CZ241808A0; L16CZ241810A0; L16CZ241815A0;
L16CZ241822A0; L16CZ241825A0; L16CZ241832A0; L16CZ242406A0; L16CZ242408A0; L16CZ242410A0;
L16CZ242415A0; L16CZ242422A0; L16CZ242425A0; L16CZ242432A0; L16RA181606A0;
L16RA181608A0; L16RA181610A0; L16RA181615A0; L16RA181622A0; L16RA181625A0;
L16RA181632A0; L16RA181806A0; L16RA181808A0; L16RA181810A0; L16RA181815A0;
L16RA181822A0; L16RA181825A0; L16RA181832A0; L16RA182406A0; L16RA182408A0;
L16RA182410A0; L16RA182415A0; L16RA182422A0; L16RA182425A0; L16RA182432A0;
L16RA241606A0; L16RA241608A0; L16RA241610A0; L16RA241615A0; L16RA241622A0;
L16RA241625A0; L16RA241632A0; L16RA241806A0; L16RA241808A0; L16RA241810A0;
L16RA241815A0; L16RA241822A0; L16RA241825A0; L16RA241832A0; L16RA242406A0;
L16RA242408A0; L16RA242410A0; L16RA242415A0; L16RA242422A0; L16RA242425A0;
L16RA242432A0; L16RB181606A0; L16RB181608A0; L16RB181610A0; L16RB181615A0;
L16RB181622A0; L16RB181625A0; L16RB181632A0; L16RB181806A0; L16RB181808A0;
L16RB181810A0; L16RB181815A0; L16RB181822A0; L16RB181825A0; L16RB181832A0;
L16RB182406A0; L16RB182408A0; L16RB182410A0; L16RB182415A0; L16RB182422A0;
L16RB182425A0; L16RB182432A0; L16RB241606A0; L16RB241608A0; L16RB241610A0;
L16RB241615A0; L16RB241622A0; L16RB241625A0; L16RB241632A0; L16RB241806A0;
L16RB241808A0; L16RB241810A0; L16RB241815A0; L16RB241822A0; L16RB241825A0;
L16RB241832A0; L16RB242406A0; L16RB242408A0; L16RB242410A0; L16RB242415A0;
L16RB242422A0; L16RB242425A0; L16RB242432A0; L16RC181606A0; L16RC181608A0;
L16RC181610A0; L16RC181615A0; L16RC181622A0; L16RC181625A0; L16RC181632A0;
L16RC181806A0; L16RC181808A0; L16RC181810A0; L16RC181815A0; L16RC181822A0;
L16RC181625A0; L16RC181632A0; L16RC182406A0; L16RC182408A0; L16RC182410A0;
L16RC182415A0; L16RC182422A0; L16RC182425A0; L16RC182432A0; L16RC241606A0;
L16RC241608A0; L16RC241610A0; L16RC241615A0; L16RC241622A0; L16RC241625A0;
L16RC241632A0; L16RC241806A0; L16RC241808A0; L16RC241810A0; L16RC241815A0;
L16RC241822A0; L16RC241825A0; L16RC241832A0; L16RC242406A0; L16RC242408A0;
L16RC242410A0; L16RC242415A0; L16RC242422A0; L16RC242425A0; L16RC242432A0;
L16RD181606A0; L16RD181608A0; L16RD181610A0; L16RD181615A0; L16RD181622A0;
L16RD181625A0; L16RD181632A0; L16RD181806A0; L16RD181808A0; L16RD181810A0;

L16RD181815A0; L16RD181822A0; L16RD181825A0; L16RD181832A0; L16RD182406A0;
L16RD182408A0; L16RD182410A0; L16RD182415A0; L16RD182422A0; L16RD182425A0;
L16RD182432A0; L16RD241606A0; L16RD241608A0; L16RD241610A0; L16RD241615A0;
L16RD241622A0; L16RD241625A0; L16RD241632A0; L16RD241806A0; L16RD241808A0;
L16RD241810A0; L16RD241815A0; L16RD241822A0; L16RD241825A0; L16RD241832A0;
L16RD242406A0; L16RD242408A0; L16RD242410A0; L16RD242415A0; L16RD242422A0;
L16RD242425A0; L16RD242432A0; L16RW181606A0; L16RW181608A0; L16RW181610A0;
L16RW181615A0; L16RW181622A0; L16RW181625A0; L16RW181632A0; L16RW181806A0;
L16RW181808A0; L16RW181810A0; L16RW181815A0; L16RW181822A0; L16RW181825A0;
L16RW181832A0; L16RW182406A0; L16RW182408A0; L16RW182410A0; L16RW182415A0;
L16RW182422A0; L16RW182425A0; L16RW182432A0; L16RW241606A0; L16RW241608A0;
L16RW241610A0; L16RW241615A0; L16RW241622A0; L16RW241625A0; L16RW241632A0;
L16RW241806A0; L16RW241808A0; L16RW241810A0; L16RW241815A0; L16RW241822A0;
L16RW241825A0; L16RW241832A0; L16RW242406A0; L16RW242408A0; L16RW242410A0;
L16RW242415A0; L16RW242422A0; L16RW242425A0; L16RW242432A0; L16RX181606A0;
L16RX181608A0; L16RX181610A0; L16RX181615A0; L16RX181622A0; L16RX181625A0;
L16RX181632A0; L16RX181806A0; L16RX181808A0; L16RX181810A0; L16RX181815A0;
L16RX181822A0; L16RX181825A0; L16RX181832A0; L16RX182406A0; L16RX182408A0;
L16RX182410A0; L16RX182415A0; L16RX182422A0; L16RX182425A0; L16RX182432A0;
L16RX241606A0; L16RX241608A0; L16RX241610A0; L16RX241615A0; L16RX241622A0;
L16RX241625A0; L16RX241632A0; L16RX241806A0; L16RX241808A0; L16RX241810A0;
L16RX241815A0; L16RX241822A0; L16RX241825A0; L16RX241832A0; L16RX242406A0;
L16RX242408A0; L16RX242410A0; L16RX242415A0; L16RX242422A0; L16RX242425A0;
L16RX242432A0; L16RY181606A0; L16RY181608A0; L16RY181610A0; L16RY181615A0;
L16RY181622A0; L16RY181625A0; L16RY181632A0; L16RY181806A0; L16RY181808A0;
L16RY181810A0; L16RY181815A0; L16RY181822A0; L16RY181825A0; L16RY181832A0;
L16RY182406A0; L16RY182408A0; L16RY182410A0; L16RY182415A0; L16RY182422A0;
L16RY182425A0; L16RY182432A0; L16RY241606A0; L16RY241608A0; L16RY241610A0;
L16RY241615A0; L16RY241622A0; L16RY241625A0; L16RY241632A0; L16RY241806A0;
L16RY241808A0; L16RY241810A0; L16RY241815A0; L16RY241822A0; L16RY241825A0;
L16RY241832A0; L16RY242406A0; L16RY242408A0; L16RY242410A0; L16RY242415A0;
L16RY242422A0; L16RY242425A0; L16RY242432A0; L16RZ181606A0; L16RZ181608A0;
L16RZ181610A0; L16RZ181615A0; L16RZ181622A0; L16RZ181625A0; L16RZ181632A0; L16RZ181806A0;
L16RZ181808A0; L16RZ181810A0; L16RZ181815A0; L16RZ181822A0; L16RZ181825A0; L16RZ181832A0;
L16RZ182406A0; L16RZ182408A0; L16RZ182410A0; L16RZ182415A0; L16RZ182422A0; L16RZ182425A0;
L16RZ182432A0; L16RZ241606A0; L16RZ241608A0; L16RZ241610A0; L16RZ241615A0; L16RZ241622A0;
L16RZ241625A0; L16RZ241632A0; L16RZ241806A0; L16RZ241808A0; L16RZ241810A0; L16RZ241815A0;
L16RZ241822A0; L16RZ241825A0; L16RZ241832A0; L16RZ242406A0; L16RZ242408A0; L16RZ242410A0;
L16RZ242415A0; L16RZ242422A0; L16RZ242425A0; L16RZ242432A0; L16CA181606B0; L16CA181608B0;
L16CA181610B0; L16CA181615B0; L16CA181622B0; L16CA181625B0; L16CA181632B0;
L16CA181806B0; L16CA181808B0; L16CA181810B0; L16CA181815B0; L16CA181822B0;
L16CA181825B0; L16CA181832B0; L16CA182406B0; L16CA182408B0; L16CA182410B0;
L16CA182415B0; L16CA182422B0; L16CA182425B0; L16CA182432B0; L16CA241606B0;
L16CA241608B0; L16CA241610B0; L16CA241615B0; L16CA241622B0; L16CA241625B0;
L16CA241632B0; L16CA241806B0; L16CA241808B0; L16CA241810B0; L16CA241815B0;
L16CA241822B0; L16CA241825B0; L16CA241832B0; L16CA242406B0; L16CA242408B0;

L16RW241808B0; L16RW241810B0; L16RW241815B0; L16RW241822B0; L16RW241825B0;
L16RW241832B0; L16RW242406B0; L16RW242408B0; L16RW242410B0; L16RW242415B0;
L16RW242422B0; L16RW242425B0; L16RW242432B0; L16RX181606B0; L16RX181608B0;
L16RX181610B0; L16RX181615B0; L16RX181622B0; L16RX181625B0; L16RX181632B0;
L16RX181806B0; L16RX181808B0; L16RX181810B0; L16RX181815B0; L16RX181822B0;
L16RX181825B0; L16RX181832B0; L16RX182406B0; L16RX182408B0; L16RX182410B0;
L16RX182415B0; L16RX182422B0; L16RX182425B0; L16RX182432B0; L16RX241606B0;
L16RX241608B0; L16RX241610B0; L16RX241615B0; L16RX241622B0; L16RX241625B0;
L16RX241632B0; L16RX241806B0; L16RX241808B0; L16RX241810B0; L16RX241815B0;
L16RX241822B0; L16RX241825B0; L16RX241832B0; L16RX242406B0; L16RX242408B0;
L16RX242410B0; L16RX242415B0; L16RX242422B0; L16RX242425B0; L16RX242432B0;
L16RY181606B0; L16RY181608B0; L16RY181610B0; L16RY181615B0; L16RY181622B0;
L16RY181625B0; L16RY181632B0; L16RY181806B0; L16RY181808B0; L16RY181810B0;
L16RY181815B0; L16RY181822B0; L16RY181825B0; L16RY181832B0; L16RY182406B0;
L16RY182408B0; L16RY182410B0; L16RY182415B0; L16RY182422B0; L16RY182425B0;
L16RY182432B0; L16RY241606B0; L16RY241608B0; L16RY241610B0; L16RY241615B0;
L16RY241622B0; L16RY241625B0; L16RY241632B0; L16RY241806B0; L16RY241808B0;
L16RY241810B0; L16RY241815B0; L16RY241822B0; L16RY241825B0; L16RY241832B0;
L16RY242406B0; L16RY242408B0; L16RY242410B0; L16RY242415B0; L16RY242422B0;
L16RY242425B0; L16RY242432B0; L16RZ181606B0; L16RZ181608B0; L16RZ181610B0; L16RZ181615B0;
L16RZ181622B0; L16RZ181625B0; L16RZ181632B0; L16RZ181806B0; L16RZ181808B0; L16RZ181810B0;
L16RZ181815B0; L16RZ181822B0; L16RZ181825B0; L16RZ181832B0; L16RZ182406B0; L16RZ182408B0;
L16RZ182410B0; L16RZ182415B0; L16RZ182422B0; L16RZ182425B0; L16RZ182432B0; L16RZ241606B0;
L16RZ241608B0; L16RZ241610B0; L16RZ241615B0; L16RZ241622B0; L16RZ241625B0; L16RZ241632B0;
L16RZ241806B0; L16RZ241808B0; L16RZ241810B0; L16RZ241815B0; L16RZ241822B0; L16RZ241825B0;
L16RZ241832B0; L16RZ242406B0; L16RZ242408B0; L16RZ242410B0; L16RZ242415B0; L16RZ242422B0;
L16RZ242425B0; L16RZ242432B0; L16CA181606A1; L16CA181608A1; L16CA181610A1;
L16CA181615A1; L16CA181622A1; L16CA181625A1; L16CA181632A1; L16CA181806A1;
L16CA181808A1; L16CA181810A1; L16CA181815A1; L16CA181822A1; L16CA181825A1;
L16CA181832A1; L16CA182406A1; L16CA182408A1; L16CA182410A1; L16CA182415A1;
L16CA182422A1; L16CA182425A1; L16CA182432A1; L16CA241606A1; L16CA241608A1;
L16CA241610A1; L16CA241615A1; L16CA241622A1; L16CA241625A1; L16CA241632A1;
L16CA241806A1; L16CA241808A1; L16CA241810A1; L16CA241815A1; L16CA241822A1;
L16CA241825A1; L16CA241832A1; L16CA242406A1; L16CA242408A1; L16CA242410A1;
L16CA242415A1; L16CA242422A1; L16CA242425A1; L16CA242432A1; L16CB181606A1;
L16CB181608A1; L16CB181610A1; L16CB181615A1; L16CB181622A1; L16CB181625A1;
L16CB181632A1; L16CB181806A1; L16CB181808A1; L16CB181810A1; L16CB181815A1;
L16CB181822A1; L16CB181825A1; L16CB181832A1; L16CB182406A1; L16CB182408A1;
L16CB182410A1; L16CB182415A1; L16CB182422A1; L16CB182425A1; L16CB182432A1;
L16CB241606A1; L16CB241608A1; L16CB241610A1; L16CB241615A1; L16CB241622A1;
L16CB241625A1; L16CB241632A1; L16CB241806A1; L16CB241808A1; L16CB241810A1;
L16CB241815A1; L16CB241822A1; L16CB241825A1; L16CB241832A1; L16CB242406A1;
L16CB242408A1; L16CB242410A1; L16CB242415A1; L16CB242422A1; L16CB242425A1;
L16CB242432A1; L16CC181606A1; L16CC181608A1; L16CC181610A1; L16CC181615A1;
L16CC181622A1; L16CC181625A1; L16CC181632A1; L16CC181806A1; L16CC181808A1;
L16CC181810A1; L16CC181815A1; L16CC181822A1; L16CC181825A1; L16CC181832A1;

L16CZ242432A1; L16RA181606A1; L16RA181608A1; L16RA181610A1; L16RA181615A1;
L16RA181622A1; L16RA181625A1; L16RA181632A1; L16RA181806A1; L16RA181808A1;
L16RA181810A1; L16RA181815A1; L16RA181822A1; L16RA181825A1; L16RA181832A1;
L16RA182406A1; L16RA182408A1; L16RA182410A1; L16RA182415A1; L16RA182422A1;
L16RA182425A1; L16RA182432A1; L16RA241606A1; L16RA241608A1; L16RA241610A1;
L16RA241615A1; L16RA241622A1; L16RA241625A1; L16RA241632A1; L16RA241806A1;
L16RA241808A1; L16RA241810A1; L16RA241815A1; L16RA241822A1; L16RA241825A1;
L16RA241832A1; L16RA242406A1; L16RA242408A1; L16RA242410A1; L16RA242415A1; L16RA242415A1;
L16RA242422A1; L16RA242425A1; L16RA242432A1; L16RB181606A1; L16RB181608A1;
L16RB181610A1; L16RB181615A1; L16RB181622A1; L16RB181625A1; L16RB181632A1;
L16RB181806A1; L16RB181808A1; L16RB181810A1; L16RB181815A1; L16RB181822A1;
L16RB181825A1; L16RB181832A1; L16RB182406A1; L16RB182408A1; L16RB182410A1;
L16RB182415A1; L16RB182422A1; L16RB182425A1; L16RB182432A1; L16RB241606A1;
L16RB241608A1; L16RB241610A1; L16RB241615A1; L16RB241622A1; L16RB241625A1;
L16RB241632A1; L16RB241806A1; L16RB241808A1; L16RB241810A1; L16RB241815A1;
L16RB241522A1; L16RB241825A1; L16RB241832A1; L16RB242406A1; L16RB242408A1;
L16RB242410A1; L16RB242415A1; L16RB242422A1; L16RB242425A1; L16RB242432A1;
L16RC181606A1; L16RC181608A1; L16RC181610A1; L16RC181615A1; L16RC181622A1;
L16RC181625A1; L16RC181632A1; L16RC181806A1; L16RC181808A1; L16RC181810A1;
L16RC181815A1; L16RC181822A1; L16RC181825A1; L16RC181832A1; L16RC182406A1;
L16RC182408A1; L16RC182410A1; L16RC182415A1; L16RC182422A1; L16RC182425A1;
L16RC182432A1; L16RC241606A1; L16RC241608A1; L16RC241610A1; L16RC241615A1;
L16RC241622A1; L16RC241625A1; L16RC241632A1; L16RC241806A1; L16RC241808A1;
L16RC241810A1; L16RC241815A1; L16RC241822A1; L16RC241825A1; L16RC241832A1;
L16RC242406A1; L16RC242408A1; L16RC242410A1; L16RC242415A1; L16RC242422A1;
L16RC242425A1; L16RC242432A1; L16RD181606A1; L16RD181608A1; L16RD181610A1;
L16RD181615A1; L16RD181622A1; L16RD181625A1; L16RD181632A1; L16RD181806A1;
L16RD181808A1; L16RD181810A1; L16RD181815A1; L16RD181822A1; L16RD181825A1;
L16RD181832A1; L16RD182406A1; L16RD182408A1; L16RD182410A1; L16RD182415A1;
L16RD182422A1; L16RD182425A1; L16RD182432A1; L16RD241606A1; L16RD241608A1;
L16RD241610A1; L16RD241615A1; L16RD241622A1; L16RD241625A1; L16RD241632A1;
L16RD241806A1; L16RD241808A1; L16RD241810A1; L16RD241815A1; L16RD241822A1;
L16RD241825A1; L16RD241832A1; L16RD242406A1; L16RD242408A1; L16RD242410A1;
L16RD242415A1; L16RD242422A1; L16RD242425A1; L16RD242432A1; L16RW181606A1;
L16RW181608A1; L16RW181610A1; L16RW181615A1; L16RW181622A1; L16RW181625A1;
L16RW181632A1; L16RW181806A1; L16RW181808A1; L16RW181810A1; L16RW181815A1;
L16RW181822A1; L16RW181825A1; L16RW181832A1; L16RW182406A1; L16RW182408A1;
L16RW182410A1; L16RW182415A1; L16RW182422A1; L16RW182425A1; L16RW182432A1;
L16RW241606A1; L16RW241608A1; L16RW241610A1; L16RW241615A1; L16RW241622A1;
L16RW241625A1; L16RW241632A1; L16RW241806A1; L16RW241808A1; L16RW241810A1;
L16RW241815A1; L16RW241822A1; L16RW241825A1; L16RW241832A1; L16RW242406A1;
L16RW242408A1; L16RW242410A1; L16RW242415A1; L16RW242422A1; L16RW242425A1;
L16RW242432A1; L16RX181606A1; L16RX181608A1; L16RX181610A1; L16RX181615A1;
L16RX181622A1; L16RX181625A1; L16RX181632A1; L16RX181806A1; L16RX181808A1;
L16RX181810A1; L16RX181815A1; L16RX181822A1; L16RX181825A1; L16RX181832A1;
L16RX182406A1; L16RX182408A1; L16RX182410A1; L16RX182415A1; L16RX182422A1;

L16RX182425A1; L16RX182432A1; L16RX241606A1; L16RX241608A1; L16RX241610A1;
L16RX241615A1; L16RX241622A1; L16RX241625A1; L16RX241632A1; L16RX241806A1;
L16RX241808A1; L16RX241810A1; L16RX241815A1; L16RX241822A1; L16RX241825A1;
L16RX241832A1; L16RX242406A1; L16RX242408A1; L16RX242410A1; L16RX242415A1;
L16RX242422A1; L16RX242425A1; L16RX242432A1; L16RY181606A1; L16RY181608A1;
L16RY181610A1; L16RY181615A1; L16RY181622A1; L16RY181625A1; L16RY181632A1;
L16RY181806A1; L16RY181808A1; L16RY181810A1; L16RY181815A1; L16RY181822A1;
L16RY181825A1; L16RY181832A1; L16RY182406A1; L16RY182408A1; L16RY182410A1;
L16RY182415A1; L16RY182422A1; L16RY182425A1; L16RY182432A1; L16RY241606A1;
L16RY241608A1; L16RY241610A1; L16RY241615A1; L16RY241622A1; L16RY241625A1;
L16RY241632A1; L16RY241806A1; L16RY241808A1; L16RY241810A1; L16RY241815A1;
L16RY241822A1; L16RY241825A1; L16RY241832A1; L16RY242406A1; L16RY242408A1;
L16RY242410A1; L16RY242415A1; L16RY242422A1; L16RY242425A1; L16RY242432A1;
L16RZ181606A1; L16RZ181608A1; L16RZ181610A1; L16RZ181615A1; L16RZ181622A1; L16RZ181625A1;
L16RZ181632A1; L16RZ181806A1; L16RZ181808A1; L16RZ181810A1; L16RZ181815A1; L16RZ181822A1;
L16RZ181825A1; L16RZ181832A1; L16RZ182406A1; L16RZ182408A1; L16RZ182410A1; L16RZ182415A1;
L16RZ182422A1; L16RZ182425A1; L16RZ182432A1; L16RZ241606A1; L16RZ241608A1; L16RZ241610A1;
L16RZ241615A1; L16RZ241622A1; L16RZ241625A1; L16RZ241632A1; L16RZ241806A1; L16RZ241808A1;
L16RZ241810A1; L16RZ241815A1; L16RZ241822A1; L16RZ241825A1; L16RZ241832A1; L16RZ242406A1;
L16RZ242408A1; L16RZ242410A1; L16RZ242415A1; L16RZ242422A1; L16RZ242425A1; L16RZ242432A1;
L16CA181606B1; L16CA181608B1; L16CA181610B1; L16CA181615B1; L16CA181622B1;
L16CA181625B1; L16CA181632B1; L16CA181806B1; L16CA181808B1; L16CA181810B1;
L16CA181815B1; L16CA181822B1; L16CA181825B1; L16CA181832B1; L16CA182406B1;
L16CA182408B1; L16CA182410B1; L16CA182415B1; L16CA182422B1; L16CA182425B1;
L16CA182432B1; L16CA241606B1; L16CA241608B1; L16CA241610B1; L16CA241615B1;
L16CA241622B1; L16CA241625B1; L16CA241632B1; L16CA241806B1; L16CA241808B1;
L16CA241810B1; L16CA241815B1; L16CA241822B1; L16CA241825B1; L16CA241832B1;
L16CA242406B1; L16CA242408B1; L16CA242410B1; L16CA242415B1; L16CA242422B1;
L16CA242425B1; L16CA242432B1; L16CB181606B1; L16CB181608B1; L16CB181610B1; L16CB181615B1;
L16CB181622B1; L16CB181625B1; L16CB181632B1; L16CB181806B1; L16CB181808B1; L16CB181810B1;
L16CB181815B1; L16CB181822B1; L16CB181825B1; L16CB181832B1; L16CB182406B1; L16CB182408B1;
L16CB182410B1; L16CB182415B1; L16CB182422B1; L16CB182425B1; L16CB182432B1; L16CB241606B1;
L16CB241608B1; L16CB241610B1; L16CB241615B1; L16CB241622B1; L16CB241625B1; L16CB241632B1;
L16CB241806B1; L16CB241808B1; L16CB241810B1; L16CB241815B1; L16CB241822B1; L16CB241825B1;
L16CB241832B1; L16CB242406B1; L16CB242408B1; L16CB242410B1; L16CB242415B1; L16CB242422B1;
L16CB242425B1; L16CB242432B1; L16CC181606B1; L16CC181608B1; L16CC181610B1; L16CC181615B1;
L16CC181622B1; L16CC181625B1; L16CC181632B1; L16CC181806B1; L16CC181808B1; L16CC181810B1;
L16CC181815B1; L16CC181822B1; L16CC181825B1; L16CC181832B1; L16CC182406B1; L16CC182408B1;
L16CC182410B1; L16CC182415B1; L16CC182422B1; L16CC182425B1; L16CC182432B1; L16CC241606B1;
L16CC241608B1; L16CC241610B1; L16CC241615B1; L16CC241622B1; L16CC241625B1; L16CC241632B1;
L16CC241806B1; L16CC241808B1; L16CC241810B1; L16CC241815B1; L16CC241822B1; L16CC241825B1;
L16CC241832B1; L16CC242406B1; L16CC242408B1; L16CC242410B1; L16CC242415B1; L16CC242422B1;
L16CC242425B1; L16CC242432B1; L16CD181606B1; L16CD181608B1; L16CD181610B1;
L16CD181615B1; L16CD181622B1; L16CD181625B1; L16CD181632B1; L16CD181806B1;
L16CD181808B1; L16CD181810B1; L16CD181815B1; L16CD181822B1; L16CD181825B1;
L16CD181832B1; L16CD182406B1; L16CD182408B1; L16CD182410B1; L16CD182415B1;

L16CD182422B1; L16CD182425B1; L16CD182432B1; L16CD241606B1; L16CD241608B1;
L16CD241610B1; L16CD241615B1; L16CD241622B1; L16CD241625B1; L16CD241632B1;
L16CD241806B1; L16CD241808B1; L16CD241810B1; L16CD241815B1; L16CD241822B1;
L16CD241825B1; L16CD241832B1; L16CD242406B1; L16CD242408B1; L16CD242410B1;
L16CD242415B1; L16CD242422B1; L16CD242425B1; L16CD242432B1; L16CW181606B1;
L16CW181608B1; L16CW181610B1; L16CW181615B1; L16CW181622B1; L16CW181625B1;
L16CW181632B1; L16CW181806B1; L16CW181808B1; L16CW181810B1; L16CW181815B1;
L16CW181822B1; L16CW181825B1; L16CW181832B1; L16CW182406B1; L16CW182408B1;
L16CW182410B1; L16CW182415B1; L16CW182422B1; L16CW182425B1; L16CW182432B1;
L16CW241606B1; L16CW241608B1; L16CW241610B1; L16CW241615B1; L16CW241622B1;
L16CW241625B1; L16CW241632B1; L16CW241806B1; L16CW241808B1; L16CW241810B1;
L16CW241815B1; L16CW241822B1; L16CW241825B1; L16CW241832B1; L16CW242406B1;
L16CW242408B1; L16CW242410B1; L16CW242415B1; L16CW242422B1; L16CW242425B1;
L16CW242432B1; L16CX181606B1; L16CX181608B1; L16CX181610B1; L16CX181615B1;
L16CX181622B1; L16CX181625B1; L16CX181632B1; L16CX181806B1; L16CX181808B1;
L16CX181810B1; L16CX181815B1; L16CX181822B1; L16CX181825B1; L16CX181832B1;
L16CX182406B1; L16CX182408B1; L16CX182410B1; L16CX182415B1; L16CX182422B1;
L16CX182425B1; L16CX182432B1; L16CX241606B1; L16CX241608B1; L16CX241610B1;
L16CX241615B1; L16CX241622B1; L16CX241625B1; L16CX241632B1; L16CX241806B1;
L16CX241808B1; L16CX241810B1; L16CX241815B1; L16CX241822B1; L16CX241825B1;
L16CX241832B1; L16CX242406B1; L16CX242408B1; L16CX242410B1; L16CX242415B1;
L16CX242422B1; L16CX242425B1; L16CX242432B1; L16CY181606B1; L16CY181608B1;
L16CY181610B1; L16CY181615B1; L16CY181622B1; L16CY181625B1; L16CY181632B1;
L16CY181806B1; L16CY181808B1; L16CY181810B1; L16CY181815B1; L16CY181822B1;
L16CY181825B1; L16CY181832B1; L16CY182406B1; L16CY182408B1; L16CY182410B1;
L16CY182415B1; L16CY182422B1; L16CY182425B1; L16CY182432B1; L16CY241606B1;
L16CY241608B1; L16CY241610B1; L16CY241615B1; L16CY241622B1; L16CY241625B1;
L16CY241632B1; L16CY241806B1; L16CY241808B1; L16CY241810B1; L16CY241815B1;
L16CY242410B1; L16CY242415B1; L16CY242422B1; L16CY242425B1; L16CY242432B1;
L16CZ181606B1; L16CZ181608B1; L16CZ181610B1; L16CZ181615B1; L16CZ181622B1; L16CZ181625B1;
L16CZ181632B1; L16CZ181806B1; L16CZ181808B1; L16CZ181810B1; L16CZ181815B1; L16CZ181822B1;
L16CZ181825B1; L16CZ181832B1; L16CZ182406B1; L16CZ182408B1; L16CZ182410B1; L16CZ182415B1;
L16CZ182422B1; L16CZ182425B1; L16CZ182432B1; L16CZ241606B1; L16CZ241608B1; L16CZ241610B1;
L16CZ241615B1; L16CZ241622B1; L16CZ241625B1; L16CZ241632B1; L16CZ241806B1; L16CZ241808B1;
L16CZ241810B1; L16CZ241815B1; L16CZ241822B1; L16CZ241825B1; L16CZ241832B1; L16CZ242406B1;
L16CZ242408B1; L16CZ242410B1; L16CZ242415B1; L16CZ242422B1; L16CZ242425B1; L16CZ242432B1;
L16RA181606B1; L16RA181608B1; L16RA181610B1; L16RA181615B1; L16RA181622B1;
L16RA181625B1; L16RA181632B1; L16RA181806B1; L16RA181808B1; L16RA181810B1;
L16RA181815B1; L16RA181822B1; L16RA181825B1; L16RA181832B1; L16RA182406B1;
L16RA182408B1; L16RA182410B1; L16RA182415B1; L16RA182422B1; L16RA182425B1;
L16RA182432B1; L16RA241606B1; L16RA241608B1; L16RA241610B1; L16RA241615B1;
L16RA241622B1; L16RA241625B1; L16RA241632B1; L16RA241806B1; L16RA241808B1;
L16RA241810B1; L16RA241815B1; L16RA241822B1; L16RA241825B1; L16RA241832B1;
L16RA242406B1; L16RA242408B1; L16RA242410B1; L16RA242415B1; L16RA242422B1;
L16RA242425B1; L16RA242432B1; L16RB181606B1; L16RB181608B1; L16RB181610B1; L16RB181615B1;
L16RB181622B1; L16RB181625B1; L16RB181632B1; L16RB181806B1; L16RB181808B1; L16RB181810B1;

L16RB181815B1; L16RB181822B1; L16RB181825B1; L16RB181832B1; L16RB182406B1; L16RB182408B1; L16RB182410B1; L16RB182415B1; L16RB182422B1; L16RB182425B1; L16RB182432B1; L16RB241606B1; L16RB241608B1; L16RB241610B1; L16RB241615B1; L16RB241622B1; L16RB241625B1; L16RB241632B1; L16RB241806B1; L16RB241808B1; L16RB241810B1; L16RB241815B1; L16RB241822B1; L16RB241825B1; L16RB241832B1; L16RB242406B1; L16RB242408B1; L16RB242410B1; L16RB242415B1; L16RB242422B1; L16RB242425B1; L16RB242432B1; L16RC181606B1; L16RC181608B1; L16RC181610B1; L16RC181615B1; L16RC181622B1; L16RC181625B1; L16RC181632B1; L16RC181806B1; L16RC181808B1; L16RC181810B1; L16RC181815B1; L16RC181822B1; L16RC181825B1; L16RC181832B1; L16RC182406B1; L16RC182408B1; L16RC182410B1; L16RC182415B1; L16RC182422B1; L16RC182425B1; L16RC182432B1; L16RC241606B1; L16RC241608B1; L16RC241610B1; L16RC241615B1; L16RC241622B1; L16RC241625B1; L16RC241632B1; L16RC241806B1; L16RC241808B1; L16RC241810B1; L16RC241815B1; L16RC241822B1; L16RC241825B1; L16RC241832B1; L16RC242406B1; L16RC242408B1; L16RC242410B1; L16RC242415B1; L16RC242422B1; L16RC242425B1; L16RC242432B1; L16RD181606B1; L16RD181608B1; L16RD181610B1; L16RD181615B1; L16RD181622B1; L16RD181625B1; L16RD181632B1; L16RD181806B1; L16RD181808B1; L16RD181810B1; L16RD181815B1; L16RD181822B1; L16RD181825B1; L16RD181832B1; L16RD182406B1; L16RD182408B1; L16RD182410B1; L16RD182415B1; L16RD182422B1; L16RD182425B1; L16RD182432B1; L16RD241606B1; L16RD241608B1; L16RD241610B1; L16RD241615B1; L16RD241622B1; L16RD241625B1; L16RD241632B1; L16RD241806B1; L16RD241808B1; L16RD241810B1; L16RD241815B1; L16RD241822B1; L16RD241825B1; L16RD241832B1; L16RD242406B1; L16RD242408B1; L16RD242410B1; L16RD242415B1; L16RD242422B1; L16RD242425B1; L16RD242432B1; L16RW181606B1; L16RW181608B1; L16RW181610B1; L16RW181615B1; L16RW181622B1; L16RW181625B1; L16RW181632B1; L16RW181806B1; L16RW181808B1; L16RW181810B1; L16RW181815B1; L16RW181822B1; L16RW181825B1; L16RW181832B1; L16RW182406B1; L16RW182408B1; L16RW182410B1; L16RW182415B1; L16RW182422B1; L16RW182425B1; L16RW182432B1; L16RW241606B1; L16RW241608B1; L16RW241610B1; L16RW241615B1; L16RW241622B1; L16RW241625B1; L16RW241632B1; L16RW241806B1; L16RW241808B1; L16RW241810B1; L16RW241815B1; L16RW241822B1; L16RW241825B1; L16RW241832B1; L16RW242406B1; L16RW242408B1; L16RW242410B1; L16RW242415B1; L16RW242422B1; L16RW242425B1; L16RW242432B1; L16RX181606B1; L16RX181608B1; L16RX181610B1; L16RX181615B1; L16RX181622B1; L16RX181625B1; L16RX181632B1; L16RX181806B1; L16RX181808B1; L16RX181810B1; L16RX181815B1; L16RX181822B1; L16RX181825B1; L16RX181832B1; L16RX182406B1; L16RX182408B1; L16RX182410B1; L16RX182415B1; L16RX182422B1; L16RX182425B1; L16RX182432B1; L16RX241606B1; L16RX241608B1; L16RX241610B1; L16RX241615B1; L16RX241622B1; L16RX241625B1; L16RX241632B1; L16RX241806B1; L16RX241808B1; L16RX241810B1; L16RX241815B1; L16RX241822B1; L16RX241825B1; L16RX241832B1; L16RX242406B1; L16RX242408B1; L16RX242410B1; L16RX242415B1; L16RX242422B1; L16RX242425B1; L16RX242432B1; L16RY181606B1; L16RY181608B1; L16RY181610B1; L16RY181615B1; L16RY181622B1; L16RY181625B1; L16RY181632B1; L16RY181806B1; L16RY181808B1; L16RY181810B1; L16RY181815B1; L16RY181822B1; L16RY181825B1; L16RY181832B1; L16RY182406B1; L16RY182408B1; L16RY182410B1; L16RY182415B1; L16RY182422B1; L16RY182425B1; L16RY182432B1; L16RY241606B1; L16RY241608B1; L16RY241610B1; L16RY241615B1; L16RY241622B1; L16RY241625B1; L16RY241632B1; L16RY241806B1; L16RY241808B1; L16RY241810B1; L16RY241815B1; L16RY241822B1; L16RY241825B1; L16RY241832B1; L16RY242406B1; L16RY242408B1; L16RY242410B1; L16RY242415B1; L16RY242422B1; L16RY242425B1; L16RY242432B1;

L16RZ181606B1; L16RZ181608B1; L16RZ181610B1; L16RZ181615B1; L16RZ181622B1; L16RZ181625B1; L16RZ181632B1; L16RZ181806B1; L16RZ181808B1; L16RZ181810B1; L16RZ181815B1; L16RZ181822B1; L16RZ181825B1; L16RZ181832B1; L16RZ182406B1; L16RZ182408B1; L16RZ182410B1; L16RZ182415B1; L16RZ182422B1; L16RZ182425B1; L16RZ182432B1; L16RZ241606B1; L16RZ241608B1; L16RZ241610B1; L16RZ241615B1; L16RZ241622B1; L16RZ241625B1; L16RZ241632B1; L16RZ241806B1; L16RZ241808B1; L16RZ241810B1; L16RZ241815B1; L16RZ241822B1; L16RZ241825B1; L16RZ241832B1; L16RZ242406B1; L16RZ242408B1; L16RZ242410B1; L16RZ242415B1; L16RZ242422B1; L16RZ242425B1; L16RZ242432B1.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lazos de polipectomía están indicados para su uso por vía endoscópica para la extirpación o cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Leo Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road, 213022 Changzhou City, Jiangsu Province, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007315-23-3

N° Identificatorio Trámite: 54129

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.07 10:01:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 10:01:48 -03:00