

## DISPOSICIÓN Nº 4375

BUENOS AIRES,

2 6 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5356-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

P



## "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO" DISPOSICIÓN Nº 4375

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

# EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DYNA-PAL, nombre descriptivo PINZA PARA BIOPSIA DE ENDOMIOCARDIO y nombre técnico FORCEPS, PARA BIOPSIA, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 15 y 16 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1594-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

J,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4 3 7 5

ANMAG.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5356-12-9

DISPOSICIÓN Nº

4375

Dr. OTTO A. ORSINGHER BUB-INTERVENTOR  $\Delta$ ,M,M, $\Delta$ .



#### ANEXO I

Nombre descriptivo: PINZA PARA BIOPSIA DE ENDOMIOCARDIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-270 - FORCEPS, PARA BIOPSIA, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DYNA-PAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la realización de biopsias de endomlocardio.

Modelo/s: PBEM-451550RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-4515105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-451550PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-4515105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-451550CD Pinza para Blopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-4515105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-451550RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-4515105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de  $4.5 \, \text{Fr} - 1,5 \, \text{mm} \times 105 \, \text{cm}$ , recta, revestida.

PBEM-451550PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-4515105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

Ñ



PBEM-451550CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-4515105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-051750RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-0517105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-051750PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-0517105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-051750CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-0517105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-051750RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-0517105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-051750PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-0517105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-051750CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-0517105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-541850RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-5418105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, recta, no revestida.



PBEM-541850PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-5418105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-541850CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-5418105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-541850RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-5418105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5,4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-541850PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-5418105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr ~ 1,8 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-541850CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-5418105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr ~ 1,8 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-551850RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-5518105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de  $5.5 \, \text{Fr} - 1,84 \, \text{mm} \, \text{x}$   $105 \, \text{cm}$ , recta, no revestida.

PBEM-551850PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-5518105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-551850CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-5518105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, curva, no revestida.

3



PBEM-551850RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-5518105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-551850PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-5518105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-551850CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-5518105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-062050RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-0620105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0mm  $\times$  105 cm, recta, no revestida.

PBEM-062050PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr  $\sim$  2,0 mm  $\times$  50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-0620105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-062050CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-0620105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-062050RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-0620105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-062050PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-0620105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.



Regulación e Institutos ANMAT.

> PBEM-062050CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-0620105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-07250RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-0722105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-072250PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-0722105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-072250CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-0722105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-072250RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-0722105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x δ. 105 cm, recta, revestida.

PBEM-072250PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-0722105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-072250CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-0722105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-752550RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-7525105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, recta, no revestida.



ANMAT.

PBEM-752550PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-7525105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-752550CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-7525105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-752550RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-7525105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-752550PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-7525105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-752550CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-7525105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, curva, revestida.

Período de vida útil: 3 años luego de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41 - (1872) Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-5356-12-9

DISPOSIÇIÓN Nº

SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



#### ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

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

# 4375

#### **ANEXO III.B**

### INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

#### A. ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICADO POR:

KFF S.A.

7 provincia de

Espora 41 – (1872) Sarandí J Buenos Aires. ARGENTINA

Teléfono: 011-4265-4515 Fax: 011-4265-4515 E-mail: info@kffmed.com

DE GUBRIEL E. SCHUGURENSKY Opfontologic Direction de Tempogic Médica

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Modelo	Descripción	
PBEM-451550RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, recta, no revestida.	
PBEM-4515105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-451550PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-4515105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida	
PBEM-451550CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-4515105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, curva, no revestida.	
PBEM-451550RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, recta, revestida.	
PBEM-4515105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, recta, revestida.	
PBEM-451550PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-4515105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-451550CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, curva, revestida.	
PBEM-4515105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, curva, revestida.	
PBEM-051750RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, recta, no revestida.	
PBEM-0517105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-051750PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-0517105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-051750CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-0517105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, curva, no revestida.	
PBEM-051750RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, recta, revestida.	
PBEM-0517105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, recta, revestida.	
PBEM-051750PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-0517105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-051750CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, curva, revestida.	
PBEM-0517105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, curva, revestida.	
PBEM-541850RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, recta, no revestida.	

SERGIO BENIDEZ FARMACEU ICO MAR. 11588 DIRECTOR TÉCNICO AUAN AMERICANA

Modelo	Descripción	
PBEM-5418105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-541850PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-5418105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida	
PBEM-541850CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-5418105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, curva, no revestida.	
PBEM-541850RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, recta, revestida.	
PBEM-5418105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, recta, revestida.	
PBEM-541850PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-5418105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-541850CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, curva, revestida.	
PBEM-5418105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, curva, revestida.	
PBEM-551850RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, recta, no revestida.	
PBEM-5518105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-551850PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-5518105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-551850CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-5518105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, curva, no revestida.	
PBEM-551850RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, recta, revestida.	
PBEM-5518105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, recta, revestida.	
PBEM-551850PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-5518105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-551850CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, curva, revestida.	
PBEM-5518105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, curva, revestida.	
PBEM-062050RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 50 cm, recta, no revestida.	
PBEM-0620105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-062050PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-0620105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-062050CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-0620105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 105 cm, curva, no revestida.	
PBEM-062050RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, recta, revestida.	
PBEM-0620105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, recta, revestida.	
PBEM-062050PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-0620105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-062050CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 50 cm, curva, revestida.	
PBEM-0620105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, curva, revestida.	
PBEM-07250RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 50 cm, recta, no revestida.	
PBEM-0722105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-072250PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-0722105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-072250CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-0722105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 105 cm, curva, no revestida.	
PBEM-072250RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 50 cm, recta, revestida.	

SERGIO BENITEZ FARMACEUTICO N.N. 11588 DIRECTOR TECNICO

IUAN ANIES FOR ANA

Modelo	Descripción			
PBEM-0722105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, recta, revestida.			
PBEM-072250PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.			
PBEM-0722105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.			
PBEM-072250CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, curva, revestida.			
PBEM-0722105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, curva, revestida.			
PBEM-752550RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, recta, no revestida.			
PBEM-7525105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 105 cm, recta, no revestida.			
PBEM-752550PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida			
PBEM-7525105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 105 cm, pre-curva, no revesti			
PBEM-752550CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, curva, no revestida.			
PBEM-7525105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 105 cm, curva, no revestida.			
PBEM-752550RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, recta, revestida.			
PBEM-7525105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 105 cm, recta, revestida.			
PBEM-752550PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, pre-curva, revestida,			
PBEM-7525105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.			
PBEM-752550CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, curva, revestida.			
PBEM-7525105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, curva, revestida.			

3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde "ESTÉRIL"

- 4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
- 5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Corresponde

"Fecha de Fabricación"

"Fecha de Vencimiento"

6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Corresponde la indicación "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol

8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;







- Referirse a la sección "Descripción" para ayuda en la selección el tamaño del introductor y pinza de biopsia a ser utilizado.
- II. Utilizando fluoroscopia, avance la pinza a través del introductor adecuado dentro del ventrículo derecho.
  - **Nota**: Cuando se utilice la pinza para biopsias de 105 cm, confirme la posición del introductor en el ventrículo izquierdo antes de realizar cada biopsia.
- III. Luego de confirmar que el extremo de la pinza está en el ventrículo, abra las mordazas.
- IV. Avance las mordazas abiertas hasta la pared del corazón. Cierre las mordazas firmemente mientras las retira de la pared del corazón para obtener una muestra de tejido. Mantener suficiente presión sobre el doble anillo para asegurar la retención de la muestra durante el retiro de la pinza a través del introductor.
- V. Continuamente enjuague el introductor con solución salina heparinizada durante el retiro de la pinza a través del introductor.
- Retire la muestra de las mordazas.
- VII. Enjuague el dispositivo antes y después de cada biopsia.
- VIII. Repita los pasos del 2 al 7 hasta que se obtener la suficiente cantidad de tejido.
- IX. Moldeado de la punta de la pinza de biopsia.

El segmento distal de la pinza es moldeable. Para formar la punta, haga lo siguiente.

Sujete el extremo distal de la pinza entre el pulgar y el índice.

Deslice el extremo distal de la pinza a través del índice y el pulgar de la mano opuesta, mientras flexiona el eje hasta el ángulo deseado.

Después de la formación, asegurar un correcto el funcionamiento abriendo y cerrando las de las mordazas.

- 9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
  - · Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
  - · No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.
  - Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
  - Las pinzas deben enjuagarse con solución fisiológica heparinizada antes y luego de cada biopsia durante el procedimiento.
  - La función cardíaca debe monitorearse mediante ECG durante el procedimiento.
  - Considerar el uso de heparinización sistémica.
  - Si se encuentra resistencia durante su manipulación, detenga el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, interrumpa el procedimiento.
- 10. Si corresponde, el método de esterilización;

Corresponde: Esterilizado por óxido de etileno.

11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm. Sergio A. Benitez M.N. 11588

SUAN ARIEN FOR AN

437

12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM 1594-50

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO BENINEZ FARMADEUTICO M.B. 1588 DIRECTORTECANEO JUAN ANEX FRANCE



#### ANEXO III B. PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICADO POR:

KFF S.A.

7 povincia de Espora 41 - (1872) Sarandí - Buenos Aires. ARGENTINA

Teléfono: 011-4265-4515 Fax: 011-4265-4515 E-mail: info@kffmed.com " corresponde"

**ODONTOLOGO** 

La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

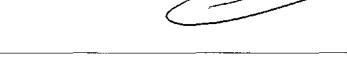
Modelo	Descripción
PBEM-451550RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, recta, no revestida.
PBEM-4515105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr +1,5 mm x 105 cm, recta, no revestida.
PBEM-451550PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, pra-curva, no ravestida.
PBEM-4515105PD	Pinza para Biopsia de endomicoardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, pre-curva, no revastida
PBEM-451550CD	Pinza para Biopsia de andomiocardio de 4 5 Fr1,5 mm x 50 cm, curva, no rávastida
PBEM-4515105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm. curva, no revastida.
PBEM-451550RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1.5 mm x 50 cm. recta, revastida
PBEM-4515105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1.5 mm x 105 cm. racta, revestida.
PBEM-451550PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio da 4.5 Fr 1.5 mm x 50 cm, pre-curva i revestida
PBEM-4515105PR	Pinza para Biopsia da endomicoardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, pre-curva, revastida.
PBEM-451550CR	Pinza para Biopsia da andomiccardio da 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, curva, revastida.
PBEM-4515105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr 1,5 mm x 105 cm, curva, revestida
PBEM-051750RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr 1,7 mm x 50 cm, recta, no revestida.
₽BEM-0517105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, recta, no revestida.
PBEM-051750PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.
P8EM-0517105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, pre-curva, no revastida.
P8EM-051750CD	Pinza para Biopsia de endomiccardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, curva, no revestida.
PBEM-0517105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm. curva, no revestida.
P8EM-051750RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, recta, revestida.
PBEM-0517105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, recta, revestida
PBEM-051750PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, pre-curva, ravestida
P8EM-0517105PR	Pinza para Biopsis de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm. pre-curva, revestida.
PBEM-051750CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, curva, revestida.
P8EM-0517105CR	Pinza para Biopsia da endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, curva, revestida.
PBEM-541850RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5,4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, recta, no revestida.
PBEM-5418105RD	Pinza para Biopsie de endomiocardio de 5.4 F≀ - 1,8 mm x 105 cm, recta, no revestida
P8EM-541850PD	Pinza para Biopsia da endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, pre-curva, no revastida.
PBEM-5418105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio da 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.
P8EM-541850CD	Pinza para Biopsia de andomiocardio de 5.4 Fr 1,8 mm x 50 cm, curva, no revestida
P8EM-5416105CD	Parsza para Biopsia de andomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, curva, no revestida.
P8EM-541850RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5,4 Fr - 1,8 mm x 50 cm recta, revestida.
P8EM-5416105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr 1,8 mm x 105 cm, recta, revestide.
28EM-541850PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr 1.8 mm x 50 cm. pre-curva, revestida.

4375

PBEM-5418105PR	Pinza para Biopsia da andomiocardio da 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.	0, 10,10
PBEM-541850CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, curva, revestida.	:
PBEM-5418105CR	Pinza para Biopsia de ancomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, curva, revestida.	
PBEM-551850RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, recta, no revestida.	
P8EM-5518105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-551850PD	Pinza para Biopsia de andomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, pre-curva, no revastida.	·
P8EM-5518105PD	Pinza para Biopsia de andomicardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.	
P8EM-551850CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-5518105CD		<del>-</del>
	Pinza para Biopsia de endomicoardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, curva, no revestida.	
PBEM-551850RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, recta, revestiga	
PBEM-5518105RR	Pinza para Biopsia de endomiccardo de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, recta revestida.	
PBEM-551850PR	Pinza para Biopsia de endomíocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, pre-curva, revestida,	
PBEM-551B105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-551850CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, curva, revestida.	·
PBEM-5518105CR	Pinza para Biopsia de endomicoardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, curva, revestida.	·
PBEM-062050RD	Pinza para Biopsia de endomicoardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, recta, no revestida.	
P8EM-0620105RD	Pinza pare Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-062050PD	Pinza para Biopsia de endominicardio de 6 Fr − 2,0 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-0620105PD	Pinza para Biopsia de endomipoardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-062050CD	Pinza pare Biopsie de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-0620105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr = 2,0 mm x 105 cm, curva, no revestida.	
PBEM-062050RC	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 50 cm, recte, revestida.	
PBEM-0620105RR	Pinza para Biopsia de endominicardio de 6 Fr – 2,0 mm x 105 cm, recta, revestida.	
P8EM-062050PR	Pinza para Biopsia de endompocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-0620105PR	Pinza para Biopsia de endomiporardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, pre-curva revestida.	
PBEM-062050CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, curva, revestida.	
PBEM-0620105CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr = 2,0 mm x 105 cm, curva, revestida.	
PBEM-07250RD	Pinze para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, recta, no revestida.	
PBEM-0722105RD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 105 cm, recta, no revestida.	
PBEM-072250PD	Pinza para Biopsia de endomiccardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-0722105PD	Pinza para Biopsia de endominoardio de 7 Fr – 2,2 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-072250CD	Pinza para Biopsia de endom goardio de 7 Fr – 2,2 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
PBEM-0722105CD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 105 cm, curva, no revestida.	<u></u>
P8EM-072250RC	Pinza para Biopsia de endomiacardio de 7 Fr – 2,2 mm x 50 cm, recta, revestida.	<u></u>
PBEM-0722105RR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, recta, revestida	
PBEM-072250PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm. x 50 cm, pre-curva, revestida.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
PBEM-0722105PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 105 cm pre-curva, revestice.	
PBEM-072250CR	Pinza para Biopsia de andomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 50 cm. curva, revestida.	
PBEM-0722105CR	Pinza para Biopsia de endomipoardio de 7 Fr – 2,2 mm x 105 cm. curva, revestida.	
P8EM-752550RD	Pinza para Biopsia de endomiocerdio de 7 5 Fr - 2,5 mm x 50 cm, recta, no revestida	
PBEM-7525105RD	Pinza pera Biopsia de endomiocardio de 7 5 Fr ~ 2,5 mm x 105 cm. recta, no revestida.	
PBEM-752550PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 5 F: - 2,5 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.	
P8EM-7525105PD	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr ~ 2,5 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.	
PBEM-752550CD	Pinza para Biopsia de endomicoardio de 7.5 Fr → 2,5 mm x 50 cm, curva, no revestida.	
P8EM-7525105CD	Pinza para Biopsia de endomiscardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm. curva, no revestida.	
P8EM-752550RC	Pinza pera Siopsia de endomigoardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 50 cm, recta, revestida.	
P6EM-7525105RR	Pinza para Siopsia de andomiocardio de 7.5 Fr - 2.5 mm x 105 cm, recta, revestida.	
P8EM-752550PR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.	
PBEM-7525105PR	Pinza para Biopsia de endomipoardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.	
P8EM-752550CR	Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, curva, revestida.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
P8EM-7525105CR	Pinza para 8iopsia de endomiocardio de 7 5 Fr. – 2,5 mm x 105 cm, curva, revestida.	

1. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde "ESTÉRIL"



SENGIO BENITEZ FARMACEUTICO IN 11588 DIRECTOR TECNICO JUAN AND FORFAMILIAND S.A.



#### "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol

Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Referirse a la sección "Descripción" para ayuda en la selección el tamaño del introductor y pinza de biopsia a ser utilizado.

Utilizando fluoroscopia, avance la pinza a través del introductor adecuado dentro del ventrículo derecho.

**Nota**: Cuando se utilice la pinza para biopsias de 105 cm, confirme la posición del introductor en el ventrículo izquierdo antes de realizar cada biopsia.

Luego de confirmar que el extremo de la pinza está en el ventrículo, abra las mordazas.

Avance las mordazas abiertas hasta la pared del corazón. Cierre las mordazas firmemente mientras las retira de la pared del corazón para obtener una muestra de tejido. Mantener suficiente presión sobre el doble anillo para asegurar la retención de la muestra durante el retiro de la pinza a través del introductor.

Continuamente enjuague el introductor con solución salina heparinizada durante el retiro de la pinza a través del introductor.

Retire la muestra de las mordazas.

Enjuague el dispositivo antes y después de cada biopsia.

Repita los pasos del 2 al 7 hasta que se obtener la suficiente cantidad de tejido.

Moldeado de la punta de la pinza de biopsia.

El segmento distal de la pinza es moldeable. Para formar la punta, haga lo siguiente.

Sujete el extremo distal de la pinza entre el pulgar y el índice.

Deslice el extremo distal de la pinza a través del indice y el pulgar de la mano opuesta, mientras flexiona el eje hasta el ángulo deseado.

Después de la formación, asegurar un correcto el funcionamiento abriendo y cerrando las de las mordazas.

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

- · Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
- No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- · Las pinzas deben enjuagarse con solución fisiológica heparinizada antes y luego de cada biopsia durante el procedimiento.
- · La función cardíaca debe monitorearse mediante ECG durante el procedimiento.
- Considerar el uso de heparinización sistémica.
- Si se encuentra resistencia durante su manipulación, detenga el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, interrumpa el procedimiento.

METODO DE ESTERILIZACION: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función; Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

SERGIO BRAÍTEZ FARMACEUTICOM V. 1588 DIRECTOR VENICO WAN AMEN COMANS



#### Autorizado por la ANMAT PM 1594-50

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACION DE USO: Las pinzas para biopsia de endomiocardio están diseñadas para realizar biopsias de endomiocardio.

Los procedimientos que requieran el uso de pinzas para biopsia de endomiocardio no deben ser realizados por personal médico que no esté familiarizado con las posibles complicaciones. Estas complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o luego del procedimiento, y estas incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

- · Hematoma en el sitio de punción.
- Infección.
- · Perforación de vasos o miocardio.
- Trauma vascular.
- Embolismo.
- Muerte.
- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

- 4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
  - Referirse a la sección "Descripción" para ayuda en la selección el tamaño del introductor y pinza de biopsia a ser utilizado.
  - Utilizando fluoroscopia, avance la pinza a través del introductor adecuado dentro del ventrículo derecho.
    - Nota: Cuando se utilice la pinza para biopsias de 105 cm, confirme la posición del introductor en el ventrículo izquierdo antes de realizar cada biopsia.
  - III. Luego de confirmar que el extremo de la pinza está en el ventrículo, abra las mordazas.
  - IV. Avance las mordazas abiertas hasta la pared del corazón. Cierre las mordazas firmemente mientras las retira de la pared del corazón para obtener una muestra de

SERGIO PENTEZ FARMACEUTICO M.N. 11588 DIRECTOR JECNICO MUAN ARIEL FAYRANI

437

tejido. Mantener suficiente presión sobre el doble anillo para asegurar la retent la muestra durante el retiro de la pinza a través del introductor.

- V. Continuamente enjuague el introductor con solución salina heparinizada durante el retiro de la pinza a través del introductor.
- VI. Retire la muestra de las mordazas.
- VII. Enjuague el dispositivo antes y después de cada biopsia.
- VIII. Repita los pasos del 2 al 7 hasta que se obtener la suficiente cantidad de tejido.
- IX. Moldeado de la punta de la pinza de biopsia.

El segmento distal de la pinza es moldeable. Para formar la punta, haga lo siguiente.

Sujete el extremo distal de la pinza entre el pulgar y el índice.

Deslice el extremo distal de la pinza a través del índice y el pulgar de la mano opuesta, mientras flexiona el eje hasta el ángulo deseado.

Después de la formación, asegurar un correcto el funcionamiento abriendo y cerrando las de las mordazas.

- 5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
  - · Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
  - · No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.
  - · Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
  - Las pinzas deben enjuagarse con solución fisiológica heparinizada antes y luego de cada biopsia durante el procedimiento.
  - La función cardíaca debe monitorearse mediante ECG durante el procedimiento.
  - Considerar el uso de heparinización sistémica.
  - Si se encuentra resistencia durante su manipulación, detenga el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, interrumpa el procedimiento.
- 6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

- 7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
  - · No volver a esterilizar ni reutilizar.
  - · Verificar la integridad del envase.
  - · No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde. Ver punto 7.

JUAN ARIEK PORTAN KFF S.A. PRESIDENTS



9. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpíeza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde. El producto se suministra estéril. Ver punto 7.

- 10. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
  - Las pinzas deben enjuagarse con solución fisiológica heparinizada antes y luego de cada biopsia durante el procedimiento.
  - · La función cardiaca debe monitorearse mediante ECG durante el procedimiento.
- 11. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

12. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No posee contraindicaciones conocidas.

13. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

14. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

15. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

SERMO

DIRECTION TÉC

HAN ABIEL FOR AMA

16. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo debe eliminarse de acuerdo a los procedimientos indicados por cada institución sariitaria para el desecho de material patogénico.

17. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

18. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

ENÍTEZ Ó M.N. 11588 TÉONICO

No corresponde.

KFF S.A.



#### ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-5356-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .............................., y de acuerdo a lo solicitado por KFF S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PINZA PARA BIOPSIA DE ENDOMIOCARDIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-270 - FORCEPS, PARA BIOPSIA, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DYNA-PAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la realización de biopsias de endomiocardio.

Modelo/s: PBEM-451550RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-4515105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-451550PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-4515105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-451550CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-4515105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, curva, no revestida.



PBEM-451550RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-4515105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-451550PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-4515105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-451550CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-4515105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 4.5 Fr - 1,5 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-051750RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-0517105RD Pinza para Biopsla de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm  $\times$  105 cm, recta, no revestida.

PBEM-051750PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-0517105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-051750CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-0517105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-051750RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm  $\times$  50 cm, recta, revestida.

PBEM-0517105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, recta, revestida.

J.



PBEM-051750PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-0517105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-051750CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-0517105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5 Fr - 1,7 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-541850RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-5418105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-541850PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-5418105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-541850CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-5418105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de  $5.4~{\rm Fr}$  -  $1.8~{\rm mm}$  x  $105~{\rm cm}$ , curva, no revestida.

PBEM-541850RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-5418105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-541850PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-5418105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

Ù

PBEM-541850CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-5418105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.4 Fr - 1,8 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-551850RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-5518105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-551850PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-5518105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-551850CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-5518105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm  $\frac{1}{x}$  105 cm, curva, no revestida.

PBEM-551850RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-5518105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-551850PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-5518105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-551850CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-5518105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 5.5 Fr - 1,84 mm x 105 cm, curva, revestida.

Ŋ



2

PBEM-062050RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-0620105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-062050PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-0620105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-062050CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-0620105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-062050RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-0620105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-062050PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-0620105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr – 2,0 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-062050CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr ~ 2,0 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-0620105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 6 Fr - 2,0 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-07250RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr – 2,2 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-0722105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-072250PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-0722105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-072250CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, curva, no revestida.

PBEM-0722105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-072250RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-0722105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-072250PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-0722105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-072250CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-0722105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7 Fr - 2,2 mm x 105 cm, curva, revestida.

PBEM-752550RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 50 cm, recta, no revestida.

PBEM-7525105RD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, recta, no revestida.

PBEM-752550PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 50 cm, pre-curva, no revestida.

PBEM-7525105PD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, pre-curva, no revestida.



PBEM-752550CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, curva, πο revestida.

PBEM-7525105CD Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, curva, no revestida.

PBEM-752550RC Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, recta, revestida.

PBEM-7525105RR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 105 cm, recta, revestida.

PBEM-752550PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr – 2,5 mm x 50 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-7525105PR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, pre-curva, revestida.

PBEM-752550CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 50 cm, curva, revestida.

PBEM-7525105CR Pinza para Biopsia de endomiocardio de 7.5 Fr - 2,5 mm x 105 cm, curva, revestida.

Período de vida útil: 3 años luego de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41 - (1872) Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a KFF S.A. el Certificado PM-1594-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a ........26.JUL 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión 3 7 5

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUBINTERVENTOR A.N.M.A.T.