



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

DISPOSICIÓN Nº **4418**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-14136-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

aus



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

DISPOSICIÓN Nº

4418

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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo PROTOSCOPIO, RECTOSCOPIO, ANOSCOPIO Y SIGMOIDOSCOPIO y nombre técnico PROCTOSIGMOIDOSCOPIOS, de acuerdo a lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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 139 y 140 a 145 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-1394-01, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original

aus



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

DISPOSICIÓN Nº

4418

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-14136-12-4

DISPOSICIÓN Nº

W. King

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

Wes

4418



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...4418.....

Nombre descriptivo: PROTOSCOPIO, RECTOSCOPIO, ANOSCOPIO Y SIGMOIDOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-127 PROCTO-SIGMOIDOSCOPIOS

Marca: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: CLASE I.

Indicaciones autorizadas: DIAGNOSTICO DE RECUBRIMIENTO INTERNO DEL ANO, DEL RECTO Y DE LA PARTE INFERIOR DEL INTESTINO GRUESO (COLON).

Modelos:

| Modelos | Modelos |
|--|---|
| 38614 - Anoscopio para operacion de 14mm solamente | 71020-A - Mango recargable 3.5v solamente exportacion |
| 38619 - Anoscopio para operacion de 19mm solamente | 71020-C - Mango recargable 3.5v solamente IEC |
| 38622 - Anoscopio para operacion de 22mm solamente | 32810 - Sigmoidoscopio 19mm x 15cm |
| 33830 - Sigmoidoscopio 19mm x 30cm | 32820 - Sigmoidoscopio 19mm x 25cm |
| 35303 - Set de sigmoidoscopio de fibra optica | 33830 - Sigmoidoscopio 19mm x 30cm |
| 30130 - Tubo de succion de 30cm | 32830 - Sigmoidoscopio 19mm x 35cm |
| 30140 - Tubo de succion de 40cm | 33220 - Sigmoidoscopio 23mm x 25cm |
| 30200 - Bulbo insuflador completo | 32010 - Sigmoidoscopio 11mm x 10cm |
| 30210 - Filtros descartables de bulbo insuflador | 32020 - Sigmoidoscopio 11mm x 25cm |
| 36103 - Sistema de iluminacion para descartables | 32410 - Sigmoidoscopio 15mm x 15cm |
| 38700 - Transportador de luz de fibra optica | 32420 - Sigmoidoscopio 15mm x 25cm |
| 39614 - Anoscopio de 14mm solamente | 36019 - Fronto luz de fibra optica |
| 39619 - Anoscopio de 19mm solamente | 37023 - AnopscoPIO de 23mm x 7cm |



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

| Modelos | Modelos |
|---------------------------------------|--|
| 39622 - Anoscopio de 22mm solamente | 37027 - Anoscopio de 27mm x 7cm |
| 73211 - Mango de luz rectal con cable | 53130 - Sigmoidoscopio descartable |
| 73220 - Mango rectal con fuente | 53110 - Anoscopio descartable |
| 73305 - Fuente 6 v | 38900 - Anoscopio rotativo solamente |
| 73410 - Transformador con cable de 5' | 38108 - Anoscopio estandar de 8mm solamente |
| 73415 - Transformador con cable de 5' | 38114 - Anoscopio estandar de 14mm solamente |
| 73500 - Adaptador de mango 3.5 v | 38119 - Anoscopio estandar de 19mm solamente |
| 71000-A - Mango recargable de 3.5v | 38122 - Anoscopio estandar de 22mm solamente |
| 71000-C - Mango conveertible de 3.5v | |

Período de vida útil: CINCO (5) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante 1: WELCH ALLYN INC

Lugar de elaboración 1: 4341 STATE STREET ROAD, SKANEATELES FALLS, NY 13153, ESTADOS UNIDOS 13153

Nombre del fabricante 2: WELCH ALLYN DE MEXICO

Lugar de elaboración 2: CALLE EMILIO FLORES 2471-A, COL. CAÑÓN DEL PADRE, 22203 TIJUANA, BC, MÉXICO

Nombre del fabricante 3: WELCH ALLYN, GMBH & CO. KG

Lugar de elaboración 3: ZOLLERSTRASSE 2-4, 72417 JUNGINGEN, ALEMANIA

NOMBRE DEL FABRICANTE 4: WELCH ALLYN LIMITED

Lugar de elaboración 4: IDA BUSINESS PARK, DUBLIN ROAD, NAVAN, CONDADO DE MEATH, IRLANDA

Expediente N° 1-0047-14136-12-4

DISPOSICIÓN N°

4418

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



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

ANEXO II


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

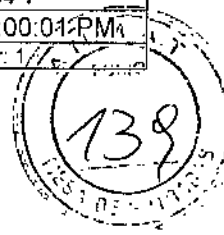
.....**418**.....

MS

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4418

| | | |
|---|----------------------|-----------------------|
|  | PROCTOSCOPIOS | 1-47-14136-12-4 |
| | | PM: 1394-1 |
| | | 3/06/2013 03:00:04 PM |
| | | Ver: 1/ |



ANEXO IIIB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1 - REQUISITOS GENERALES

RÓTULOS

1.5 Modelo de rotulo propuesto

El modelo de rotulo propuestos para los productos 53110 y 23130 es el siguiente:

| | |
|---|--|
| Importado por: Conmil SRL Proctoscopio Fabricante: Welch Allyn Inc 4341 State Street Road, Skaneateles Fall, NY 13153 Estados Unidos de Norte America; Welch Allyn de Mexico Calle Emilio Flores 2471-A, Col Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México, Welch Allyn, GMBH & Co KG Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania; Welch Allyn Limited IDA Business Park Dublin Road, Navan, Condado de Meath, Irlanda DT: Ing G Wain MN:5057 | Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A - ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Modelo: XXXXX Fecha Fab:xx/xx/xx VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-01 |
|---|--|

Los modelos de rotulo para los productos 32810, 32820, 33830, 33220, 32010, 32020, 32410, 32420, 36019, 37023, 37027, 38900, 38108,38114, 38119, 38122, 38614, 38619, 38622; 33830, 35303, 30130, 30140, 30200, 30210, 36103, 38700, 36914, 36919, 39622 es el siguiente:

| | |
|--|--|
| Importado por: Conmil SRL Proctoscopio Fabricante: Welch Allyn Inc 4341 State Street Road, Skaneateles Fall, NY 13153 Estados Unidos de Norte America; Welch Allyn de Mexico Calle Emilio Flores 2471-A, Col Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México, Welch Allyn, GMBH & Co KG Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania; Welch Allyn Limited IDA Business Park, Dublin Road, Navan, Condado de Meath, Irlanda DT: Ing G Wain MN:5057 | Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A - ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Modelo: XXXXX Fecha Fab:xx/xx/xx Esterilizar por Autoclave a 121°C VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-01 |
|--|--|

[Handwritten signature]
 Jose Luis Langus
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO FUNDADOR

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Gustavo Wain

4710



PROCTOSCOPIOS

| |
|-----------------------|
| 1-47-14136-12-4 |
| PM: 1394-1 |
| 3/06/2013 03:00:01 PM |
| Ver: 1.0 |

INSTRUCCIONES DE USO

1.6 Indicaciones contempladas en el rotulo

- **Razón social del importador:** Conmil SRL
- **Dirección del importador:** Marcos Paz 1724 CABA – Republica Argentina
- **Tel. fabricante:** 011-4567-2626
- **Web fabricante:** www.conmil.com.ar
- **Identificación del producto:** Proctoscopio
- **Condiciones de almacenamiento:** Ver manual del usuario
- **Instrucciones especiales de operación:** Ver manual del usuario
- **Advertencias, precauciones:** Ver manual del usuario
- **Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- **Método de esterilización para los modelos 32810, 32820, 33830, 33220, 32010, 32020, 32410, 32420, 36019, 37023, 37027, 38900, 38108, 38114, 38119, 38122, 38614, 38619, 38622; 33830, 35303, 30130, 30140, 30200, 30210, 36103, 38700, 36914, 36919, 39622 es el siguiente:** Autoclave a 121°C
- **Método de esterilización para los modelos 53110 y 23130:** No corresponde
- **Fabricante:** Welch Allyn Inc 4341 State Street Road, Skaneateles Fall, NY 13153 Estados Unidos de Norte America; Welch Allyn de Mexico Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México; Welch Allyn, GMBH & Co. KG Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania; Welch Allyn Limited IDA Business Park, Dublin Road, Navan, Condado de Meath, Irlanda
- **Director Técnico:** Ing. Gustavo Javier Wain MN 5057 COPITEC
- **PM:** 1394-01

1.7 Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

Los proctoscopios no se interconectan con ningún otro producto medico. No se usan conjuntamente con ningún equipo médico.

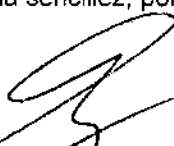
1.8 Instrucciones sobre instalación y verificación del correcto funcionamiento. Mantenimientos y calibrados


El uso de los proctoscopios no requiere de un tipo de instalación particular. El procedimiento puede ser realizado en cualquier tipo de consultorio únicamente por profesionales altamente capacitados en esta técnica.

Antes del uso con pacientes, se debe verificar la integridad de todas las partes que conforman el proctoscopio. El usuario deberá corroborar que los espéculos (ya sean descartables o reusables) hayan sido correctamente esterilizados.

Las fuentes de luz tienen una vida limitada y dependerán del trato que se le dispense como de las horas de uso. El fabricante solo recomienda utilizar lámparas homologadas. El uso de otro tipo de luminaria puede producir una iluminación deficiente o una coloración extraña.

La forma en como se reemplaza el bulbo esta indicada en el manual del usuario (Ver Figura 2) y puede ser realizada, dada la sencillez, por cualquier persona sin una formación específica en temas técnicos.


 Jose Luis Langus S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE


 Gustavo Wain

44118
147

3.4 Riesgos de implantes

Los proctoscopios han sido concebidos para ser introducidos solo por la cavidad anal. Bajo ninguna circunstancia puede utilizarse ni los espéculos u otras partes constitutivas de este aparato en cirugía interna.

3.5 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector

Los espéculos no vienen de fábrica estériles y deben ser esterilizados por el usuario antes del uso.

En caso de que la bolsa o envase protector este rota o tenga fisuras, se recomienda al usuario que antes del uso verifique la integridad física del mismo y en el caso de ver algún tipo de rotura, rajadura u otra imperfección en el material, descartarlo según procedimientos propios de la institución.

Si el mismo no presenta daños y se considera que puede ser usado con pacientes, se recomienda que se efectúen los procesos de limpieza detallados en el manual del usuario antes de proceder con el proceso de esterilización.

Los demás elementos constitutivos de los proctoscopios (fuente de luz, fuente de alimentación, obturador), no vienen en bolsas cerradas, sino, que son comercializados en cajas.

Antes del uso con pacientes, se debe realizar los protocolos especificados en el manual del usuario en lo que respecta a su limpieza y esterilización.

3.6 Datos para el reprocesado – Limpieza y acondicionamiento – Métodos de esterilización

Los proctoscopios y el sistema de insuflación están catalogados como dispositivos semicríticos que requieren un nivel alto de desinfección mientras que el sistema de iluminación está catalogado como un dispositivo no crítico que requiere un nivel bajo de desinfección de acuerdo con Multi society Guideline for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes, publicado en la revista Gastrointestinal Endoscopy (vol. 58, n.º 1, 2003), y simultáneamente en Infection Control and Hospital Epidemiology. Para obtener más instrucciones acerca del reprocesamiento de los proctoscopios y sus accesorios se debe consultar la ASTM F1518-00, Standard Practice for Cleaning and Disinfection of Flexible Fiberoptic and Video Endoscopes Used in the Examination of the Hollow Viscera (ASTM F1518-00, Práctica estándar para la limpieza y desinfección de endoscopios de fibra óptica y vídeo-endoscopios flexibles utilizados en el examen de vísceras huecas). Aunque este estándar está destinado a endoscopios flexibles, contiene información que también se puede aplicar a los proctoscopios.

| | Limpieza | Desinfección | Esterilización |
|-------------------|--|---|--|
| Especulo reusable | <ul style="list-style-type: none"> •Prepare un detergente enzimático formulado para instrumentos endoscópicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones se validaron utilizando ENZOL® / CIDEZYME®. •Sumerja el elemento en la solución de limpieza. •Frote el elemento sumergido en la solución de limpieza con un cepillo de cerdas suaves durante 5 minutos como mínimo y enjuáguelo después con agua estéril durante 5 | <ul style="list-style-type: none"> •Coloque el elemento en remojo utilizando CIDEX® OPA (OPA al 0,55%, reutilización máxima de 14 días) durante 12 minutos como mínimo. •Realice 3 enjuagues consecutivos del elemento con agua estéril de una duración mínima de 5 minutos cada uno. •Deje secarlo durante 24 horas o hasta que desaparezca todo rastro de humedad del dispositivo. | <ul style="list-style-type: none"> •Realice un ciclo de autoclave de 6 minutos a 132 °C y con un período de enfriamiento de 15 minutos como mínimo. Estas instrucciones se validaron utilizando un autoclave de gravedad. |

44118
142



PROCTOSCOPIOS

1-47-14136-12-4
PM: 1394-1
07/05/2013 12:13:00
Ver: 1

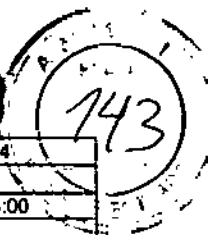
| | | | |
|-----------------------------|--|---|--|
| <p>Especulo descartable</p> | <p>minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> •En el caso que la bolsa venga profanada se recomienda la limpieza, tal como un especulo reusable (punto anterior) | <p>•No requiere</p> | <p>•No requiere</p> |
| <p>Mango de la lámpara</p> | <ul style="list-style-type: none"> •Prepare un detergente enzimático formulado para instrumentos endoscópicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones se validaron utilizando EN-ZOL/CIDEZYME. •Sumerja la funda exterior del mango de la lámpara para examen rectal en la solución de limpieza. •Frote el elemento sumergido en la solución de limpieza con un cepillo de cerdas suaves durante 5 minutos como mínimo y enjuáguelo después con agua estéril durante 5 minutos. •Moje el cable o cuerpo del mango de la lámpara para examen rectal con la solución de limpieza. •Frote el cable con un cepillo de cerdas suaves humedecido con la solución de limpieza durante 5 minutos como mínimo y después enjuague el cable con agua estéril durante 5 minutos. | <ul style="list-style-type: none"> •Utilice toallitas CaviWipes™ para limpiar todas las superficies del elemento y manténgalo húmedo con la solución CaviWipe durante al menos 5 minutos. •Deje secar la superficie del elemento durante 10 minutos como mínimo | <ul style="list-style-type: none"> •Realice un ciclo de autoclave de 6 minutos a 132 °C y con un período de enfriamiento de 15 minutos como mínimo. Estas instrucciones se validaron utilizando un autoclave de gravedad. |
| <p>Pera de insuflación</p> | <ul style="list-style-type: none"> •Prepare un detergente enzimático formulado para instrumentos endoscópicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones se validaron utilizando ENZOL / CIDEZYME. •Sumerja el elemento en la solución de limpieza. •Frote el elemento sumergido en la solución de limpieza con un cepillo de cerdas suaves durante 5 minutos como mínimo y enjuáguelo después con agua estéril durante 5 minutos. | <ul style="list-style-type: none"> •Coloque el elemento en remojo utilizando CIDEX OPA (OPA al 0,55%, reutilización máxima de 14 días) durante 12 minutos como mínimo. •Realice tres enjuagues consecutivos de la pera con agua estéril de una duración mínima de 5 minutos cada uno. •Con una jeringa limpia de 60 cm3, vierta 60 cm3 de solución CIDEX OPA en el interior de la pera a través del extremo del tubo flexible. •Agite ligeramente la solución del interior de la pera | <ul style="list-style-type: none"> •Esterilice utilizando un STERRAD® 100S durante un ciclo de 55 minutos. |

Jose Luis Langus

Gustavo Wain

CONMIT S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIETÀ

44118



PROCTOSCOPIOS

1-47-14136-12-4

PM: 1394-1

07/05/2013 12:13:00

Ver: 1

| | | | |
|------------------------------|---|---|-------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> •Con una jeringa de 60 cm3, vierta 60 cm3 de solución de limpieza en el interior de la pera a través del extremo del tubo flexible. •Agite ligeramente la solución dentro de la pera durante 5 minutos como mínimo. •Retire la solución de limpieza de la pera. •Con una jeringa de 60 cm3, vierta 60 cm3 de agua estéril en la pera a través del extremo del tubo flexible. •Agite ligeramente el agua del interior de la pera durante 5 minutos como mínimo. •Retire el agua de enjuague de la pera y vuelva a enjuagarla con agua estéril 5 veces más. •La pera debe secarse bien. Cualquier resto de humedad en el dispositivo puede atascar el filtro de la pera de insuflación (si fuera utilizado) o diluir los agentes de desinfección o esterilización. Para secar la pera, puede colgarla con el tubo hacia abajo durante 24 horas como mínimo. | <p>durante 12 minutos como mínimo.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Retire la solución de la pera. •Con una jeringa limpia de 60 cm3, vierta 60 cm3 de agua estéril en la pera a través del extremo del tubo flexible. •Agite ligeramente el agua del interior de la pera durante 5 minutos como mínimo. •Retire el agua de enjuague de la pera y vuelva a enjuagarla con agua estéril 5 veces más. •La pera debe secarse bien. Cualquier resto de humedad en el dispositivo puede atascar el filtro de la pera de insuflación (si fuera utilizado) o diluir los agentes de desinfección o esterilización. Para secar la pera, puede colgarla con el tubo hacia abajo durante 24 horas como mínimo. | |
| <p>Cable de alimentación</p> | <ul style="list-style-type: none"> •Prepare un detergente enzimático formulado para instrumentos endoscópicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones se validaron utilizando ENZOL / CIDEZYME. •Humedezca el cable con la solución de limpieza. •Frote el cable con un cepillo de cerdas suaves humedecido con la solución de limpieza durante 5 minutos como mínimo y después enjuague el cable con agua estéril durante 5 minutos. | <ul style="list-style-type: none"> •Utilice toallitas CaviWipes™ para limpiar el cable y manténgalo húmedo con solución CaviWipe durante 5 minutos como mínimo. •Deje que se seque la superficie del cable durante 10 minutos como mínimo | <p>•No aplica</p> |

Jose Luis Lagunas N

Guilavo Wain

JOSE LUIS LAGUNAS N

44118



| | | |
|--|---------------|---------------------|
| | PROCTOSCOPIOS | 1-47-14136-12-4 |
| | | PM: 1394-1 |
| | | 07/05/2013 12:13:00 |
| | | Ver: 1 |

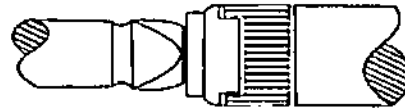
| | | | |
|------------------|--|---|--|
| Mango recargable | <ul style="list-style-type: none"> • Utilice toallitas CaviWipes™ para limpiar la superficie para eliminar toda la suciedad visible. • Frote el mango con un cepillo de cerdas suaves durante 5 minutos como mínimo y luego vuelva a limpiarlo con otra toallita CaviWipes. • Deje que se seque la superficie del mango durante 10 minutos como mínimo. | <ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones de limpieza señaladas anteriormente. • Utilice toallitas CaviWipes™ para limpiar el mango y manténgalo húmedo con solución CaviWipe durante 5 minutos como mínimo. • Deje que se seque la superficie del mango durante 10 minutos como mínimo. | |
|------------------|--|---|--|

3.6.1 Instructivo de desarmado de la lámpara y adaptador

- Desconecte el mango de la lámpara del cable de la fuente de alimentación y del dispositivo.
- Desatornille la funda exterior del mango girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Después de realizar el procedimiento de reprocesamiento, limpie la lámpara con un paño suave, seco y libre de pelusas.
- Vuelva a colocar la funda limpia en el mango atornillando en el sentido de las agujas del reloj.
- Vuelva a conectar el cable de la fuente de alimentación al mango de la lámpara y enchufe la unidad para verificar que funcione. Si la lámpara no se enciende, siga las instrucciones para la resolución de problemas que aparecen en el manual del mango de la lámpara que recibió junto con el producto.
- No sumerja en ninguna solución el cable o cuerpo del mango de la lámpara para examen rectal. De lo contrario, se puede dañar el cable o cuerpo del mango de la lámpara para examen rectal y se anularía la garantía.



Figura 1



Sentido contrario a las agujas del reloj

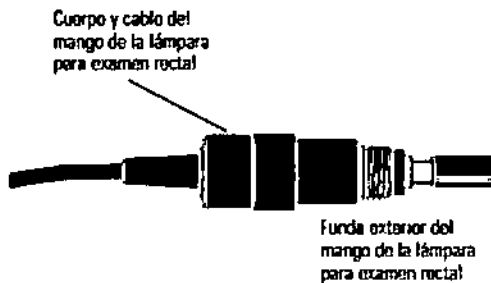


Figura 2

Sentido de las agujas del reloj

3.7 Informaciones previas antes del uso del producto

- Verificar la integridad de los componentes del proctoscopio. En caso de roturas o daños no utilizar.

| | |
|------------------|--------------|
| Jose Luis Langus | Gustavo Wain |
|------------------|--------------|

CORPUS S.A.S.
JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

4418
745

- Verificar que no existan protuberancias, rayaduras, golpes u otra falla que afecte la integridad física del espejo.
- Verificar que se hayan realizado los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados en el Manual del Usuario, según especificaciones del establecimiento de salud.

3.8 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

El aparato no emite radiaciones de ninguna índole. La fuente de alimentación eléctrica es de grado medico y fue sometida a los ensayos respectivos según IEC 60601-1

3.9 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

Tiene un único modo de funcionamiento. En el manual del usuario se provee una guía para la solución de problemas mas frecuentes.

| Problema | Posible causa | Solución |
|---|--|--|
| La lámpara no se enciende. | La lámpara para examen rectal no está enchufada en la fuente de alimentación. | Compruebe que la lámpara para examen rectal está correctamente enchufada en el cable de alimentación. |
| | La fuente de alimentación no está enchufada | Compruebe que la fuente de alimentación está correctamente enchufada en la toma de corriente. |
| | Bombilla defectuosa | Sustitúyala por una bombilla nueva. |
| | Bombilla floja | Compruebe que la bombilla está bien asegurada a la lámpara para examen rectal. |
| | Bombilla equivocada | Compruebe que la bombilla es Welch Allyn REF 07800 |
| | Bombilla dañada | Inspeccione la bombilla y la junta para ver si presentan daños. Si está dañada, sustitúyala por una bombilla REF 07800. |
| La lámpara para examen rectal no permanece enchufada en el cable del transformador. | El enchufe de interconexión del transformador y la lámpara para examen rectal está dañado. | Inspeccione el enchufe de interconexión para ver si presenta daños. Sustituya uno o ambos con la REF 73211 o REF 73305, 73322, 73324, 73326. |
| Luz poco intensa. | Bombilla defectuosa | Sustitúyala por una bombilla nueva. |
| | Las lentes de la lámpara están sucias | Inspeccione las lentes de la lámpara para ver si tienen residuos y estén limpias. |
| Esta guía está indicada para ofrecer asistencia en la determinación de condiciones de fallo de este producto. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio técnico de Welch Allyn indicado en el manual de propietarios del producto para obtener asistencia adicional. | | |

7/13

7/13

3.10 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

No se requiere ningún tipo de precaución. Se recomienda que los espejos estén a temperatura ambiente antes de su uso con pacientes. No se presentan contraindicaciones para su uso.

3.11 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No administra ni medicamentos ni energía.

3.12 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

Todas aquellas partes que sean de un único uso, deberán ser eliminadas como un residuo patológico.

| | |
|--------------------|--------------|
| Jose Luis Langlois | Gustavo Wain |
|--------------------|--------------|

CONTEL S.R.L.
JOSÉ LUIS LANGLOIS
SOCIO GERENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-14136-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4418 y de acuerdo a lo solicitado por CONMIL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PROTOSCOPIO, RECTOSCOPIO, ANOSCOPIO Y SIGMOIDOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-127 PROCTO-SIGMOIDOSCOPIOS

Marca: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: CLASE I.

Indicaciones autorizadas: DIAGNOSTICO DE RECUBRIMIENTO INTERNO DEL ANO, DEL RECTO Y DE LA PARTE INFERIOR DEL INTESTINO GRUESO (COLON).

Modelos:

| Modelos | Modelos |
|--|---|
| 38614 - Anoscopio para operación de 14mm solamente | 71020-A - Mango recargable 3.5v solamente exportacion |
| 38619 - Anoscopio para operación de 19mm solamente | 71020-C - Mango recargable 3.5v solamente IEC |
| 38622 - Anoscopio para operación de 22mm solamente | 32810 - Sigmoidoscopio 19mm x 15cm |
| 33830 - Sigmoidoscopio 19mm x 30cm | 32820 - Sigmoidoscopio 19mm x 25cm |
| 35303 - Set de sigmoidoscopio de fibra optica | 33830 - Sigmoidoscopio 19mm x 30cm |
| 30130 - Tubo de succion de 30cm | 32830 - Sigmoidoscopio 19mm x 35cm |
| 30140 - Tubo de succion de 40cm | 33220 - Sigmoidoscopio 23mm x 25cm |
| 30200 - Bulbo insuflador completo | 32010 - Sigmoidoscopio 11mm x 10cm |
| Modelos | Modelos |
| 30210 - Filtros descartables de bulbo | 32020 - Sigmoidoscopio 11mm x |

S,

[Handwritten signature]

| | |
|--|--|
| insuflador | 25cm |
| 36103 - Sistema de iluminacion para descartables | 32410 - Sigmoidoscopio 15mm x 15cm |
| 38700 - Transportador de luz de fibra optica | 32420 - Sigmoidoscopio 15mm x 25cm |
| 39614 - Anoscopio de 14mm solamente | 36019 - Fronto luz de fibra optica |
| 39619 - Anoscopio de 19mm solamente | 37023 - Anoscopio de 23mm x 7cm |
| 39622 - Anoscopio de 22mm solamente | 37027 - Anoscopio de 27mm x 7cm |
| 73211 - Mango de luz rectal con cable | 53130 - Sigmoidoscopio descartable |
| 73220 - Mango rectal con fuente | 53110 - Anoscopio descartable |
| 73305 - Fuente 6 v | 38900 - Anoscopio rotativo solamente |
| 73410 - Transformador con cable de 5' | 38108 - Anoscopio estandar de 8mm solamente |
| 73415 - Transformador con cable de 5' | 38114 - Anoscopio estandar de 14mm solamente |
| 73500 - Adaptador de mango 3.5 v | 38119 - Anoscopio estandar de 19mm solamente |
| 71000-A - Mango recargable de 3.5v | 38122 - Anoscopio estandar de 22mm solamente |
| 71000-C - Mango conveertible de 3.5v | |

Período de vida útil: CINCO (5) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante 1: WELCH ALLYN INC

Lugar de elaboración 1: 4341 STATE STREET ROAD, SKANEATELES FALLS, NY 13153, ESTADOS UNIDOS 13153

Nombre del fabricante 2: WELCH ALLYN DE MEXICO

Lugar de elaboración 2: CALLE EMILIO FLORES 2471-A, COL. CAÑÓN DEL PADRE, 22203 TIJUANA, BC, MÉXICO

Nombre del fabricante 3: WELCH ALLYN, GMBH & CO. KG

Lugar de elaboración 3: ZOLLERSTRASSE 2-4, 72417 JUNGINGEN, ALEMANIA

NOMBRE DEL FABRICANTE 4: WELCH ALLYN LIMITED

Lugar de elaboración 4: IDA BUSINESS PARK, DUBLIN ROAD, NAVAN, CONDADO DE MEATH, IRLANDA



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

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado PM-1394-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15**.....**JUL**.....**2013**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6418

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