



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7816**

**BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1884-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

5. ✓



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7816**

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MarFlow, nombre descriptivo Cestas de Recuperación para Cálculos y nombre técnico Cestas de Recuperación, de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7816

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1884-15-1

DISPOSICIÓN N° 7816

sgb

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

20 JUL. 2016

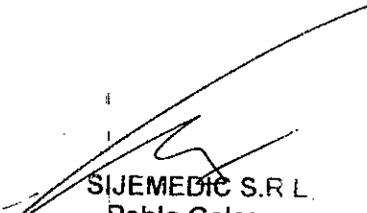
7815



	<p>CESTAS DE RECUPERACIÓN PARA CÁLCULOS PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)</p>
---	--

<p><u>Importado y distribuido por:</u> Sijemedic S.R.L. Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> Marflow AG Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil Suiza</p>		
<p><b>CESTAS DE RECUPERACIÓN PARA CÁLCULOS</b> <b>MARFLOW®</b></p>			
<p>Modelo: _____</p>			
<p>Ref# _____</p>	<p>LOT xxxxxx</p>	 _____	 _____
	<p>STERILE EO</p>		
<p><b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b> <b>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</b></p>			
<p>Director Técnico: Anátilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595</p>			
<p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>			
<p>Autorizado por la ANMAT PM-2024-11</p>			

2

  
**SIJEMEDIC S.R.L.**  
**Pablo Galeano**  
 D.N.I. 24.563.326  
 SOCIO GERENTE

  
**ANÁTILDE MAZZOLA**  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.P. 6595

7816



**CESTAS DE RECUPERACIÓN PARA CÁLCULOS**  
**INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil  
Suiza

**CESTAS DE RECUPERACIÓN PARA CÁLCULOS**  
**MARFLOW®**



**STERILEEO**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

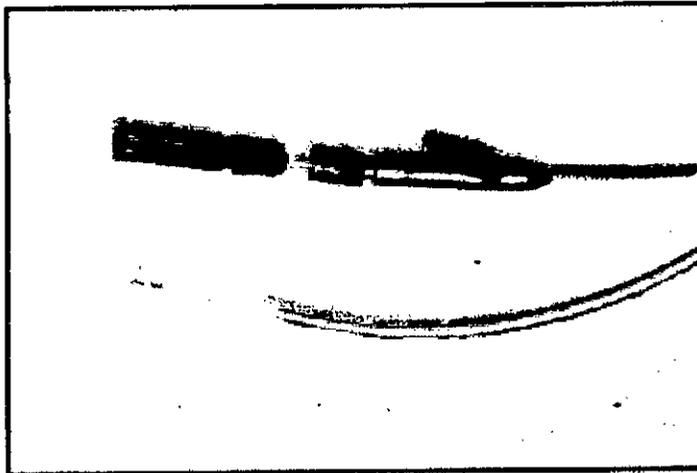
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Anátilde Mazzola, Farmacéutica, M.P. N° 6.595

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

Autorizado por la ANMAT PM-2024-11

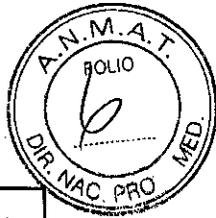
**INTRUCCIONES DE USO DE CESTAS PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS**



**SIJEMEDIC S.R.L.**  
**Pablo Galeano**  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

**ANATILDE MAZZOLA**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6595

7 8 1 6



	<b>CESTAS DE RECUPERACIÓN PARA CÁLCULOS INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</b>
---	---

**USO PREVISTO:**

Se utiliza para recuperar endoscópicamente los cuerpos extraños y cálculos de CONDUCTO BILIAR COMÚN. No apto para litotricia.

Este dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso.

**DESCRIPCIÓN:**

Fácil de usar, posee mango compatible con Litotricia compatible con puerto para introducción de medio de contraste en el canal de enjuague. Consiste en una cesta de alambre multifilamento trenzado que se utiliza para capturar cuerpos extraños o cálculos de CONDUCTO BILIAR COMÚN a través de procedimientos de endoscopia. Diámetro de la cesta: diámetro de 30mm - 35mm- 40mm.

Longitud de la cesta: 30mm.

Longitud de trabajo: 230cm.

El cabezal es atraumático para facilitar el paso suave a través del tracto gastrointestinal.

Este dispositivo es compatible con el Litotriptor Manual. Para ser utilizado con un endoscopio con un canal de instrumento de diámetro de 2.8mm o 3.2mm.

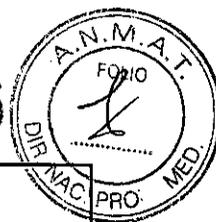
**PRECAUCIONES:**

No utilice este dispositivo para ningún otro propósito distinto al uso deseado indicado. Si el instrumento está dañado o no funciona correctamente, por favor, no utilice el mismo.

**VERIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO ANTES DE USAR:**

1. El instrumento debe estar limpio y libre de cualquier residuo orgánico antes de su uso.
2. Revise la parte de la punta, cesta y cubierta exterior. Verifique que no existan abolladuras, torceduras agudas o daños. Si es así por favor no utilice este instrumento.
3. Compruebe el movimiento de la manija mientras sostiene la cubierta exterior recta, la cesta debe abrir y cerrar sin problemas y en forma pareja. Evite abrir abruptamente para no dañar el dispositivo. Compruebe la viabilidad del puerto de lavado aplicando 20 ml de agua estéril.
4. Si desea desinfectar la cesta, realice la limpieza con una solución desinfectante apropiada (a discreción del endoscopista).
5. Este instrumento requiere un manejo cuidadoso e inspección cuando es utilizando durante el procedimiento. También requiere limpieza después de su uso, para evitar daños al endoscopio o paciente.

7816



**CESTAS DE RECUPERACIÓN PARA CÁLCULOS  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

**ADVERTENCIA:**

Después de completar el procedimiento desechar e incinerar los instrumentos utilizados, con cuidado según las normas aplicables vigentes. Este instrumento es para un solo uso.

**COMPLICACIONES:**

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a hemorragia, perforación, otras dificultades respiratorias, la septicemia, insuficiencia hepática, dolor en el pecho. Una comprensión profunda de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos endoscópicos gastrointestinales y colangiopancreatografía retrógrada endoscópica es necesaria antes de usar este producto.

**POSIBLES COMPLICACIONES:**

Las complicaciones potenciales asociadas con los procedimientos de endoscopia gastrointestinal y colangiopancreatografía retrógrada endoscópica incluyen pero no se limitan a la pancreatitis, colengitis, reacción alérgica al medicamento para contraste o hipotensión.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este producto está contraindicado para cualquier condición en la que está contraindicada la endoscopia Gastrointestinal colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Las contraindicaciones son las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica pero no limitadas a la coagulopatía y la incapacidad de las posiciones de los cálculos de conducto biliar común. No apto para litotricia.

**ALMACENAMIENTO:**

Este instrumento debe ser almacenado en un lugar seco y en lugares resguardados de temperaturas extremas.

**PRESENTACIÓN:**

Envase individual. Producto estéril. No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto.

**ELIMINACIÓN:**

Los productos usados deben desecharse en un contenedor sanitario para evitar la posible contaminación e infección cruzada.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1884-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7816**, y de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic 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: Cestas de Recuperación para Cálculos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-573 - Cestas de Recuperación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MarFlow.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para recuperar endoscópicamente los cuerpos extraños y cálculos de conducto biliar común. No apto para litotripcia.

Modelo/s:

Cesta para extracción de cálculos biliares en espiral (Retrieval Spiral Basket).

Cesta Monofilamento con Memoria (Monofilament Memory Basket).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases individuales.

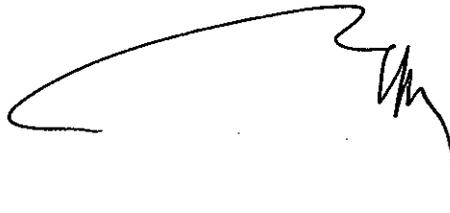
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Marflow AG.

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

Se extiende a Sijemedic S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**20 JUL. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 8 1 6**



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