



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **7943**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7037-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

A



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

DISPOSICIÓN N°

71943

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 CapsoVision, nombre descriptivo SISTEMA DE CAPSULA ENDOSCOPICA y nombre técnico CÁMARAS DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2026, 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.

H



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 4 3

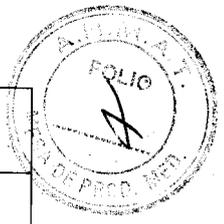
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7037-16-6

DISPOSICIÓN Nº **7 9 4 3**

mcv


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ACHER	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo N°: 696.

7943

17 JUL 2017

RÓTULO

Sistema de Cápsula Endoscópica

N° de serie: XXXX

Marca: **CapsoVision**

Modelo: **CapsoCam Plus** **CapsoAccess** **CapsoView-CVV-SW**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2026.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (54-11) 4921-0173

Fabricado por:
CapsoVision, Inc.
18805 Cox Avenue, Suite 250,
Saratoga, CA 95070, Estados Unidos.

MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Director Técnico: **Farm. Rosalba Durante** MN N° 11281

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

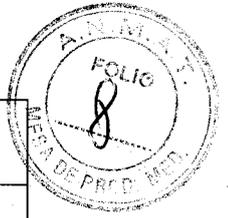
Figura 1: Modelo de Rótulo.

Jorge Albor
JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

11

7/9/4/3



	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

CapsoVision, Inc.

18805 Cox Avenue, Suite 250, Saratoga, CA 95070, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

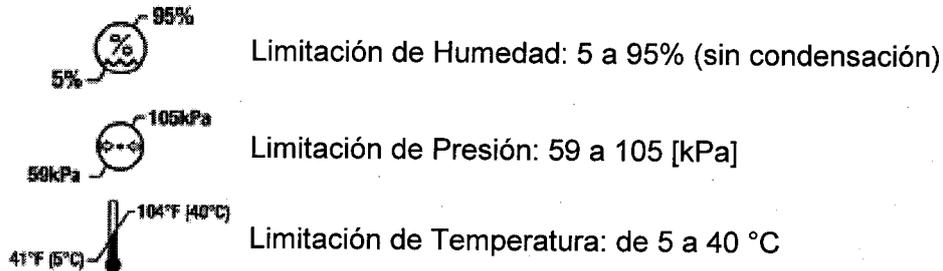
Producto: Sistema de Cápsula Endoscópica.

Marca: CapsoVision.

Modelos: CapsoCam Plus, CapsoAccess, CapsoView-CVV-SW.

Accesorio: CapsoRetriev.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:



Director Técnico de *Barraca Acher* legalmente habilitado: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.

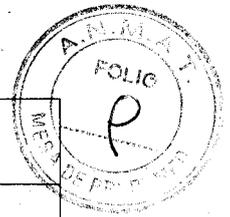
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2026".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

797



	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo N°: 696.

Prestaciones atribuidas por el fabricante y posibles efectos adversos.

El Sistema de Cápsula Endoscópica está diseñado para la visualización de la mucosa del intestino delgado en adultos. Se puede usar como una herramienta en la detección de anomalías del intestino delgado.

Componentes del Sistema

El Sistema de Cápsula Endoscópica está integrado por tres componentes:

1. **CapsoCam Plus:** es una cápsula de video ingerible de un solo uso, que adquiere y almacena imágenes de video en formato digital, en la memoria que posee a bordo mientras se mueve a través del tracto gastrointestinal, impulsado por el peristaltismo natural. La cápsula se excreta normalmente entre las 3 y 30 horas después de haberla ingerido. Funciona con una batería de 3,1V de voltaje continuo y 10 mA de corriente.
2. **CapsoAccess:** Este dispositivo es utilizado por el personal médico para extraer las imágenes in vivo y otros datos recogidos durante el examen. Los profesionales simplemente colocan la cápsula en el dispositivo CapsoAccess y hacer clic en descargar en el CapsoView-CVV-SW. El dispositivo no está diseñado para ser utilizado por pacientes o en pacientes y no pretende interactuar con ninguna parte del cuerpo ni con ningún tipo de tejido corporal.
3. **CapsoView-CVV-SW:** es un software que permite al profesional descargar los datos de la cápsula (colocada previamente en el CapsoAccess) en un ordenador portátil o de escritorio y así, en base a las imágenes, realizar un diagnóstico adecuado. Los usuarios pueden elegir diferentes modos de visualización, ajustar la velocidad de reproducción y generar un informe de endoscopia de cápsula desde una sola pantalla. Está disponible para los sistemas operativos Microsoft Windows y Mac OSX.

Accesorio

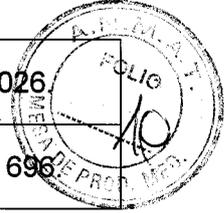
El Sistema de Cápsula Endoscópica, se utiliza en combinación con un kit, el **CapsoRetrieve**, que permite recuperar la capsula una vez excretada. Se trata de un kit


 JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277


 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAURIZIRA
 APODERADO

7/9/23

	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026
		Legajo N°: 696



sanitario de un solo uso que se proporciona a los pacientes para la recogida, almacenamiento y transporte de la cápsula CapsoCam Plus luego de que esta es excretada. CapsoRetrieve proporciona todas las herramientas necesarias para que el paciente pueda recuperar la cápsula de manera segura en pocos pasos y devolverla a la clínica. El kit CapsoRetrieve incluye los siguientes componentes:

- Bandeja de Recogida
- Varita Magnética
- Frasco de recuperación
- Recipiente de enjuague

Efectos Adversos

Los posibles eventos adversos asociados con el uso del CapsoCam Plus, que es el único de los dispositivos del sistema que entra en contacto con los tejidos del paciente, pueden incluir:

- Obstrucción, perforación, y lesión o sangrado de la mucosa gastrointestinal.
- Retraso o falta de excreción de la cápsula, y la aspiración. En algunos casos, es necesaria una intervención para eliminar la cápsula.

Contraindicaciones

La cápsula de video CapsoCam Plus está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes que se sabe o se sospecha, poseen obstrucciones, estenosis o fistulas gastrointestinales.
- Pacientes que se encuentran embarazadas
- Pacientes que poseen gastroparesia
- Pacientes con trastorno de la deglución

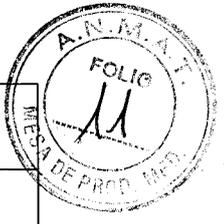
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
 APODERADO

Condición del paciente

El médico debe considerar la realización de una serie de estudios del intestino delgado antes de utilizar este dispositivo en pacientes que se sospecha que tienen

E


JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277



	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo Nº: 696.

estenosis o fistulas a lo largo del tracto gastrointestinal. Si todos los estudios dan de manera correcta, el paciente deberá seguir las instrucciones que le dé el profesional para realizar la correcta preparación del intestino previa a la utilización de la cápsula de video.

Preparación para el uso

- Inspeccionar el sello de aluminio de la CapsoCam Plus. No utilizar si se observa cualquier rotura de la junta de hoja o en la lámina propiamente dicha.
- Preparar un vaso o una botella de agua. La cantidad recomendada de agua es de 0,5 litros.

Instrucciones de Uso

CapsoCam Plus

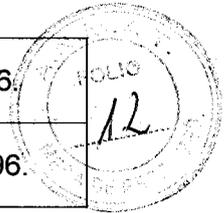
- 1 Abrir el paquete de la cápsula CapsoCam Plus quitando la cubierta de aluminio.
- 2 Utilizando guantes, retirar la tapa de plástico que cubre la cápsula.
- 3 Tomar la cápsula con cuidado y luego tirar de ella hacia afuera y lejos del paquete. Tener cuidado de no dejar caer la cápsula al suelo.
- 4 Dentro de aproximadamente cinco segundos de ser eliminado del imán, los LEDs de la cápsula se iluminarán creando un patrón circular de iluminación alrededor de la circunferencia de la cápsula. Este patrón de luz indica que la cápsula se ha encendido y ha entrado en el modo de autocomprobación. Si los LEDs de la cápsula no se encienden dentro de los cinco segundos después de retirar la cápsula del paquete, colocar la parte final de la batería de la cápsula contra el imán en el paquete y retirarla nuevamente. Si las luces todavía no parpadean, la cápsula está funcionando mal y debe ser reemplazada.
- 5 Una vez que la autocomprobación de la cápsula se ha completado, los LEDs se apagarán por completo durante aproximadamente 5 segundos. Después de esta breve demora, los LEDs vuelven a parpadear a un ritmo constante de aproximadamente 5 destellos por segundo, lo que indica que la cápsula ha entrado en el modo de captura. Debido a que CapsoCam Plus utiliza auto-iluminación para optimizar las condiciones de luz para imágenes in vivo, es posible que no aparezcan

JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

7/9/21

ACHER	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026
		Legajo N°: 696



iluminados todos los LED de la cápsula. Si no está seguro de que la cápsula ha entrado en el modo de captura, puede encerrar la cápsula en su mano para proporcionar un ambiente oscuro para confirmar que los LED se iluminan. Una vez que haya confirmado que la cápsula ha entrado en el modo de captura, la cápsula está lista para ser tragada.

- 6 El paciente deberá colocar la cápsula de video dentro de la boca e ingerir con todo el vaso de agua. Debe evitar morder la cápsula. Ingerir la cápsula dentro de los 10 minutos de haberla extraído de su bolsa protectora. Si el paciente es incapaz de ingerir la cápsula dentro de este período, retornar la cápsula al paquete con el extremo de la batería de la cápsula de video tocando el imán dentro del paquete, lo que pondrá la batería en el estado "OFF".

Si la cápsula no ha entrado en el modo de captura dentro de los 20 segundos después de retirar la cápsula del envase, colocar el extremo de la batería de la cápsula contra el imán en el paquete y repetir el paso. Si la cápsula sigue sin entrar en el modo de captura, la cápsula está funcionando mal y debe ser reemplazada.

- 7 El paciente puede continuar con sus actividades diarias normales, mientras que la cápsula se mueve dentro del tracto digestivo. El paciente debe consultar al médico si él o ella tiene preguntas acerca de la participación en una actividad en particular.
- 8 La cápsula es generalmente excretada entre las 3 y 30 horas después de tragada. Recuperar la cápsula siguiendo las instrucciones de uso del kit de recuperación de la cápsula.

CapsoAccess

Se deben seguir los siguientes pasos para utilizar el CapsoAccess:

- 1. Encender el dispositivo CapsoAccess. La luz se iluminará.

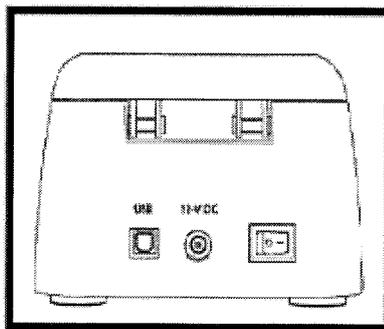
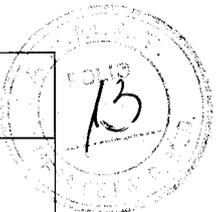


Figura 1: Interruptor de Encendido/Apagado del CapsoAccess.

[Handwritten Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten Signature]
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

7943



ACHER	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo N°: 696.

2. Colocar la cápsula CapsoCam Plus en el sistema CapsoAccess con las pilas hacia arriba.

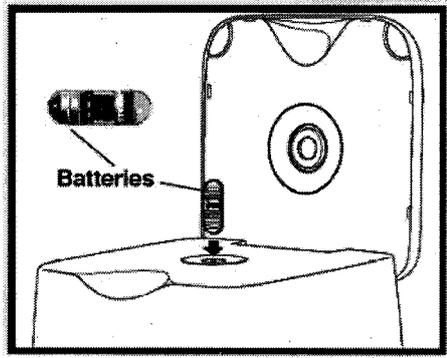


Figura 2: Lugar de colocacion de la CapsoCam Plus.

3. Cerrar la tapa.

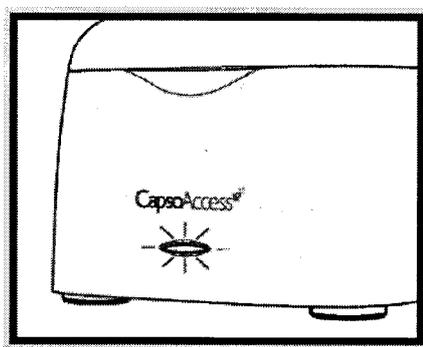


Figura 3: Cerrar la tapa del CapsoAccess.

4. Hacer clic en el ícono de descarga de CapsoView-CVV-SW.

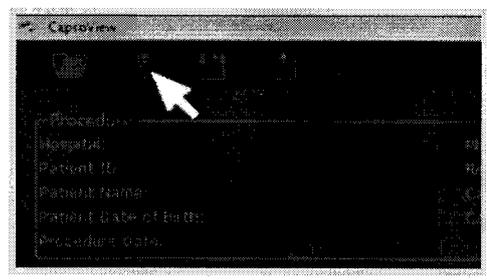


Figura 4: Pantalla del CapsoView-CVV-SW.

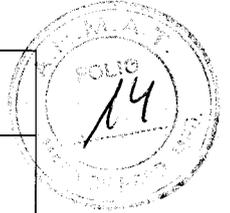
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

CapsoRetrieve

Se deben seguir los siguientes procedimientos para utilizar el CapsoRetrieve de manera correcta. El paciente debe colocar la bandeja de recuperación en la mitad posterior del inodoro y bajar el asiento sobre la parte superior de la misma. El paciente entonces defecará en la bandeja hasta que la cápsula se excrete. Una vez que la cápsula

Jorge Albor
JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo N°: 696.



está en la bandeja, el paciente enjuagará la cápsula llenando el recipiente plástico de enjuague con agua caliente y vertiendo el agua sobre la cápsula mientras que todavía está en la bandeja de recogida.

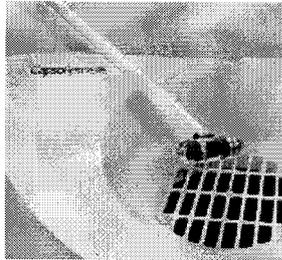


Figura 5: Bandeja de Recogida

A continuación se utiliza la varita magnética para quitar con seguridad la cápsula de la bandeja sin tocar la misma. El paciente agarra la varita por el mango y utiliza la punta magnética para recoger la cápsula.

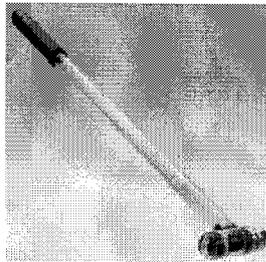


Figura 6: Varita magnética

Después de recoger la cápsula con la varita de recuperación, esta se debe colocar en el frasco de recuperación. El paciente debe cerrar la tapa en la parte superior de la cápsula para liberarla de la varita.



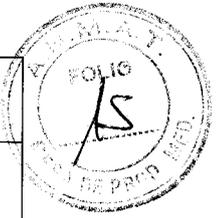
Figura 7: Frasco de recuperación

Una vez que el proceso se ha completado, la bandeja y la varita se colocan en una bolsa de plástico y se eliminan adecuadamente. El paciente debe seguir las instrucciones del médico para devolver el recipiente de recuperación con la cápsula a la clínica.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

7/9/24

	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo N°: 696.



Almacenamiento

Almacenar el Sistema de Cápsula Endoscópica en el interior de un lugar, en condiciones ambientales normales. No retirar la cápsula de video CapsoCam Plus del envase hasta justo antes de ser utilizada.

Limpieza

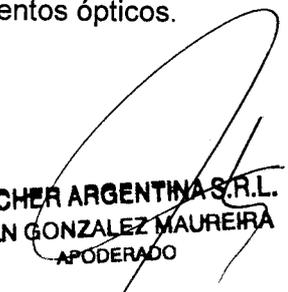
Las cápsulas CapsoCam Plus recuperadas deben ser manejadas con guantes y deben limpiarse y desinfectarse de la siguiente manera:

- 1 Limpiar la cápsula utilizando ENZOL®, Limpiador enzimático o equivalente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, frotando a fondo la cápsula con un cepillo de cerdas suaves (prestando especial atención a la muesca en la parte inferior de la cápsula) si es necesario para eliminar todos los residuos.
- 2 Desinfectar la cápsula utilizando Revital-Ox™ Resert®, Desinfectante de alto nivel o equivalente y enjuagar bien, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 3 Secar la cápsula por completo.

Precauciones y Advertencias

- 1 Asegurarse de que sólo el personal capacitado, familiarizado con todos los procedimientos de operación del Sistema de Cápsula Endoscópica, utilice el sistema.
- 2 La cámara CapsoCam Plus puede no tomar imágenes de todo el intestino delgado debido a las variaciones en la motilidad gastrointestinal del paciente y el diagnóstico definitivo basado en el software de vídeo CapsoView-CVV-SW debe ser realizado únicamente por médicos que estén entrenados en la interpretación de imágenes endoscópicas tomadas por la cápsula.
- 3 En un pequeño número de casos, las cápsulas CapsoCam Plus utilizadas para tomar imágenes endoscópicas del intestino delgado, no pueden tomar imágenes de todo el intestino delgado debido a las variaciones en la motilidad gastrointestinal del paciente.
- 4 Radiación láser. No mirar directamente con instrumentos ópticos.


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

7945



	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo N°: 696.

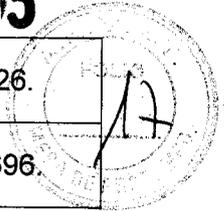
- 5 Los pacientes no deberán realizarse un examen de Resonancia Magnética hasta que la cápsula de video ha sido expulsada del cuerpo. Caso contrario podrían producirse lesiones en el paciente y/u ocurrir complicaciones médicas.
- 6 El paciente debe evitar morder la cápsula de video CapsoCam Plus antes de ingerirla.
- 7 Si la cápsula de vídeo está dañada de alguna manera, inclusive por una mordida contundente, el paciente no debe ingerir la cápsula de vídeo.
- 8 Si la cápsula no se elimina después de las 72 horas, ponerse en contacto con un médico.
- 9 Almacenar las cápsulas de video CapsoCam Plus en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños y bebés
- 10 Si un niño ha ingerido accidentalmente una cápsula de video CapsoCam Plus ya sea no utilizada o usada, se deberá buscar atención médica inmediata.
- 11 Mantener el paquete, incluyendo el imán incorporado, al menos 5 cm alejado de cualquier marcapasos y otros dispositivos médicos activos implantados.
- 12 No modificar la cápsula sin la autorización del fabricante.
- 13 Los pacientes no deben subir a un avión hasta que la cápsula de video haya sido expulsada.
- 14 CapsoCam Plus requiere precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser utilizado de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el manual.
- 15 Equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el correcto funcionamiento de la cápsula de video CapsoCam Plus y generar diagnósticos erróneos.
- 16 El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados por CapsoVision, Inc. puede resultar en el aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de la CapsoCam Plus a las RF.
- 17 El sistema de Cápsula endoscópica no debe ser utilizado adyacente a o apilado con otros equipos y si el uso adyacente o apilado es necesario, el Sistema debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- 18 Un resultado negativo o normal obtenido por el sistema de Cápsula endoscópica no excluye la presencia de alguna patología y si los síntomas persisten, el paciente debe realizarse evaluaciones extra.

JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

7943

	Sistema de Cápsula Endoscópica	PM: 696-2026.
		Legajo N°: 696.



- 19 Si se sospecha de fístulas intestinales, estenosis, o el paciente ha tenido una cirugía abdominal o pélvica previa, el médico debe considerar la realización de un procedimiento para determinar la permeabilidad de un objeto del tamaño de la cápsula CapsoCam Plus.
- 20 Después de la ingestión de la cápsula CapsoCam Plus y hasta que se excreta, el paciente no debe estar cerca de ninguna fuente de campos electromagnéticos fuertes, como el creado cerca de un dispositivo de resonancia magnética.
- 21 El paciente debe ponerse en contacto con el médico inmediatamente si, después de ingerir una cápsula CapsoCam Plus, experimenta algún dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- 22 La cápsula CapsoCam Plus no debe ser administrada a pacientes menores de dieciocho (18) años de edad.
- 23 Es necesario antes de usar este Sistema la comprensión profunda de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con el Sistema de cápsula endoscópica. Leer todo el manual antes de utilizar el sistema por primera vez.
- 24 Para evitar que el paciente esté expuestos a riesgos imprevistos durante el paso de la cápsula de video CapsoCam, asegurarse de que el paciente entiende completamente el procedimiento, y proporcionar al paciente una copia de las instrucciones para el paciente.
- 25 En pacientes con sospecha de estenosis del tracto GI, cualquier cápsula de video CapsoCam Plus puede potencialmente causar obstrucción intestinal que resulte en la necesidad de hospitalización y posterior cirugía.
- 26 No utilizar la cápsula CapsoCam Además después de su fecha de caducidad
- 27 Cuando se traga la cápsula, existe la posibilidad de asfixia producto de la cápsula. Si el paciente presenta síntomas y / o signos clínicos de asfixia (dificultad para respirar, sibilancias, tos involuntaria, etc.), el medico deberá tomar medidas al respecto.


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7037-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición No. **7943**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: SISTEMA DE CAPSULA ENDOSCOPICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-002 CÁMARAS DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cápsula endoscópica está diseñado para la visualización de la mucosa del intestino delgado en adultos. Se puede usar como una herramienta en la detección de anomalías del intestino delgado.

Modelo/s: CapsoCam Plus, CapsoAccess, CapsoView-CVV-SW. Accesorio: CapsoRetrieve.

Período de vida útil: 2 años, para la cápsula endoscópica.

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

Nombre del fabricante: CapsoVision, Inc.

H

Lugar/es de elaboración: 18805 Cox Avenue, Suite 250, Saratoga CA 95070,
Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-2026, en la Ciudad de Buenos Aires, a
17 JUL 2017
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7943**


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.