



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

DISPOSICIÓN N° 4099

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-630/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4099

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 Pentax, nombre descriptivo Centro Procesador de Imágenes para Endoscopia y nombre técnico Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible, de acuerdo a lo solicitado, por GASTROTEX SRL, 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 76 y 86 a 88 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-1701-23, 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. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 4099

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-630/11-0

DISPOSICIÓN N° **4099**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4099.....

Nombre descriptivo: Centro Procesador de Imágenes para Endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 - Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible

Marca: Pentax.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnósticos y tratamientos endoscópicos dentro del aparato digestivo. Para ser utilizado con los endoscopios de la serie 70K, 80K y de tecnología similar.

Modelo/s: EPK-1000

Accesorios: software (M70123, M70128, M70131, M70132), pinzas (GB--, GF--, GV--, KA--, KB--, KH--, KS--), maletín de transporte (VE--, VF--, VT--), fuente de luz (LH150, LH150A, LH150A220, LH150F, LH150FP, LH150II, LH150P, LH150P220, LH150PA, LH150PC, LH150PII, LX-3000, LX-300P, LX-500A, LX-750AF, LX-750P, LX-75220, LX-75F), fuente de agua y aire (SA-P1, SA-P2, SA-P4, SA-P6).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1 (para el procesador EPK-1000, fuentes de luz, fuentes de agua y aire): Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory.

Lugar/es de elaboración: 4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, Japón

Nombre del fabricante 2 (para las pinzas y maletines de transporte): Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory

Lugar/es de elaboración: 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tuskidate, Kurihara-shi, Japón.

Nombre del fabricante 3 (para software): Pentax Medical Company



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

Lugar/es de elaboración: 102 Chestnut Ridge Road, Montvale, New Jersey,
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-630/11-0

DISPOSICIÓN N° 4099

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

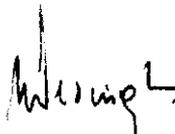


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

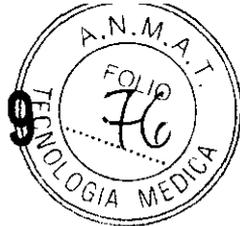
4099


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



GASTROTEX

4099



MODELO DE ROTULO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

CENTRO PROCESADOR DE IMÁGENES PARA ENDOSCOPIA EPK-1000 PENTAX

Producto Médico Importado por:

Gastrotex SRL
Santos Dumont 3454 4º 6º
(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL.
Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

Fabricado por:

HOYA CORPORATION PENTAX YAMAGATA FACTORY
4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, **JAPON**

Responsable Técnico:

Andrea Carolina Entrocassi - MN 13969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-23

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nro. Serie: XXXXXXXX

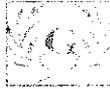
Fecha de fabricación: MM-AAAA

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.


Gustavo Sestalego
Socio-fundador
GASTROTEX SRL


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969

Santos Dumont 3454 4º of. 6 (C1427EIB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
T.E.(+54)11-4555-0482 / Fax:(+54)11-4554-3224
www.gastrotex.com.ar info@gastrotex.com.ar



GASTROTEX

Instrucciones de Uso

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

CENTRO PROCESADOR DE IMÁGENES PARA ENDOSCOPIA EPK-1000 PENTAX

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Ver Modelo de Rótulo, adjunto al presente expediente.

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

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos médicos de endoscopia realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, Los posibles daños relacionados con los procedimientos de colocación de los endoscopios podrían incluir perforaciones Gastroesofágicas, irritaciones de mucosa, infección, etc. El hecho de no seguir estas instrucciones podría también tener como resultado daños en el funcionamiento de este sistema de endoscopia de intubación.

El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de accidentes, y causar daños en el equipamiento o reducción en el funcionamiento.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo. No describe como llevar a cabo un procedimiento endoscópico sino que intenta informar y poner al corriente al principiante con las técnicas endoscópicas y los aspectos médicos para la correcta colocación de los endoscopios.

Tiene que ser usado por médicos entrenados quienes han recibido un entrenamiento previo en el arte y la ciencia de los productos médicos colocados con métodos endoscópicos.

3.3 Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos medicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Todos los componentes de esta familia se utilizan unicamente con accesorios y partes marca PENTAX de manera exclusiva. De la misma manera, los endoscopios estan diseñados para ser conectados a los equipos de procesamiento de imágenes con los que vienen originalmente, y ningun otro, de ninguna otra marca. Los endoscopios indicados para ser empleados con el centro de procesamiento de imágenes EPK-1000 son los de la serie 70K y 80K, y de tecnología similar.

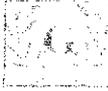
3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos

Buena instalación: consiste unicamente en colocar el cableado de acuerdo con los conectores correspondientes y observar las normativas electricas del país en el que se instala el equipo (Viene preparado para AC 220V o 110V, debe ser tenida en cuenta la utilización del transformador correspondiente).

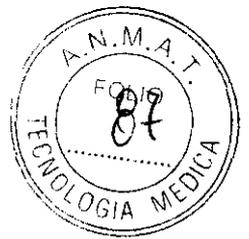
Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4º 6º, (1427) CAPITAL FEDERAL.
Tel. 4555-0482 Fax 4554-3224 info@gastrotex.com.ar


Gustavo Sassarego
Socip-gerente
GASTROTEX SRL


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.989



4099



GASTROTEX

Para la correcta interpretación de los datos, la utilización adecuada del software asociado al equipo es esencial, por lo que se recomienda no instalar otros softwares en la computadora de proceso de los procesadores de imágenes, y seguir las instrucciones de interpretación de las pantallas sucesivas.

De todas maneras, la interpretación de los datos queda a criterio médico para la afirmación de un diagnóstico de patología del tracto gastrointestinal.

Mantenimiento: Solamente en el caso de los endoscopios: Desinfección y limpieza siempre antes de cada uso. Para el procesador de imágenes, ver punto 3.8.

3.5 La información util para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NO APLICA. Dado que la presente familia de productos médico no incluyen ningún elemento implantable.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA dado que el uso del monitoreo no influye en la absorción gástrica de medicamentos ni en otros procesos fisiológicos.

Por otra parte, el uso es transitorio en el paciente.

3.7 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 APLICA. Dado que ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos es provisto en forma estéril por el fabricante. Si deben ser desinfectados antes de su uso los endoscopios que son compatibles con el video procesador que aquí se presenta.

3.8 Si un producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el metodo de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, asi como cualquier limitacion respecto al numero posible de reutilizaciones.

El videoprocador no debe ser reesterilizado y nunca entra en contacto en forma directa con el paciente.

Para su limpieza se recomienda utilizar periodicamente un paño seco o apenas humedo con agua (no utilizar soluciones corrosivas ni oxidantes) de igual forma que el mantenimiento de equipamiento electrónico como una computadora.

Número de reutilizaciones:

Los monitores, modulos y demás componentes del Sistema de Endoscopia PENTAX no poseen limitaciones respecto del número posible de reutilizaciones.

El profesional a cargo del manejo de los endoscopios debe estar entrenado en la observacion de fallas o deterioros en su funcionamiento, lo cual será indicio de un servicio técnico necesario, o eventualmente del fin de su vida útil.

3.9 Informacion sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)

No requiere procedimientos adicionales fuera de la instalacion electrica y conexión inicial entre las partes.


Gustavo Sessorogo
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4° 6°, (1427) CAPITAL FEDERAL.
Tel. 4555-0482 Fax 4554-3224 info@gastrotex.com.ar


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969



4099



GASTROTEx

3.10 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 APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

Puntos 3.11; 3.12.

Los ítems 3.11 al 3.12 **NO APLICAN**, debido a que la familia de productos médicos presentada en este registro son de uso transitorio y exclusivamente a manos de los profesionales médicos. Por tal razón, no hay instrucciones que los profesionales deban dar a los pacientes, dado que éstos jamás deberán encontrarse solos frente al uso de estos productos.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

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

NO APLICA: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Se deben eliminar como productos electrónicos.

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

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

Gustavo Bessarego
Socio-gerente
GASTROTEx SRL

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 43.669



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-630/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4099**, y de acuerdo a lo solicitado por GASTROTEX SRL, 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: Centro Procesador de Imágenes para Endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 - Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible

Marca: Pentax.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnósticos y tratamientos endoscópicos dentro del aparato digestivo. Para ser utilizado con los endoscopios de la serie 70K, 80K y de tecnología similar.

Modelo/s: EPK-1000

Accesorios: software (M70123, M70128, M70131, M70132), pinzas (GB--, GF--, GV--, KA--, KB--, KH--, KS--), maletín de transporte (VE--, VF--, VT--), fuente de luz (LH150, LH150A, LH150A220, LH150F, LH150FP, LH150II, LH150P, LH150P220, LH150PA, LH150PC, LH150PII, LX-3000, LX-300P, LX-500A, LX-750AF, LX-750P, LX-75220, LX-75F), fuente de agua y aire (SA-P1, SA-P2, SA-P4, SA-P6).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1 (para el procesador EPK-1000, fuentes de luz, fuentes de agua y aire): Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory.

Lugar/es de elaboración: 4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, Japón

//..

Nombre del fabricante 2 (para las pinzas y maletines de transporte): Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory

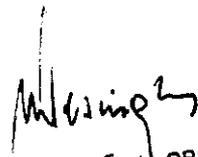
Lugar/es de elaboración: 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tuskidate, Kurihara-shi, Japón.

Nombre del fabricante 3 (para software): Pentax Medical Company

Lugar/es de elaboración: 102 Chestnut Ridge Road, Montvale, New Jersey, Estados Unidos

Se extiende a GASTROTEX SRL el Certificado PM-1701-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4099


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