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

DISPOSICIÓN N° 3635

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1102/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3635

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Gynecare, nombre descriptivo Instrumentos histeroscópicos estériles y nombre técnico Histeroscopios, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 7 a 8 y 72 a 76 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-16-454, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN N° 3635

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

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 1-47-1102/11-3

DISPOSICIÓN Nº 3635

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3635

Nombre descriptivo: Instrumentos histeroscópicos estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-081- Histeroscopios.

Marca del producto médico: GYNECARE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La vaina Versascope se emplea para establecer y mantener una distensión en el útero y propocionar acceso a la cavidad uterina al histeroscopio GYNECARE VERSASCOPE y otros instrumentos histeroscópicos durante procedimientos histeroscópicos de diagnóstico y operativos. La cánula de descarga Gynecare Versascope® se emplea para establecer y mantener un flujo continuo de medio de distensión siempre que no se inserten instrumentos terapéuticos en el orificio del instrumento de la vaina Gynecare Versascope®. Los instrumentos histeroscópicos Gynecare Versascope® se emplean para realizar procedimientos histeroscópicos terapéuticos con el sistema de histeroscopía Gynecare Versascope®.

Modelos:

Gynecare Varsascope

Sistema de Histeroscopio:

- Portabiopsia GMS732
- Sujetador/Pinzas GMS730
- Histeroscopio GMS50K
- Cánula de Salida GMS720
- Tijeras GMS734
- Vaina/Cubierta GMS805

Período de vida útil: La cánula tiene un vencimiento de 2 años y la vaina un vencimiento de tres años y medio.

DISPOSICIÓN Nº 3635

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

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

Nombre del fabricante: 1) Gynecare. A Division de Ethicon , Inc.

2) Ethicon Women´s Health & Urology. A Division de Ethicon, Inc.

3) Ethicon, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151. Estados Unidos.

2) Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151. Estados Unidos.

3) Ave. De las Torres Nº 7125, Suite Ethicon. Cd. Juarez, Chihuahua. México.

Expediente Nº 1-47-1102/11-3

DISPOSICIÓN Nº 3635

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3635

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1102/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3..6..3...5....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Instrumentos histeroscópicos estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-081- Histeroscopios.

Marca del producto médico: GYNECARE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La vaina Versascope se emplea para establecer y mantener una distensión en el útero y propocionar acceso a la cavidad uterina al histeroscopio GYNECARE VERSASCOPE y otros instrumentos histeroscópicos durante procedimientos histeroscópicos de diagnóstico y operativos. La cánula de descarga Gynecare Versascope® se emplea para establecer y mantener un flujo continuo de medio de distensión siempre que no se inserten instrumentos terapéuticos en el orificio del instrumento de la vaina Gynecare Versascope®. Los instrumentos histeroscópicos Gynecare Versascope® se emplean para realizar procedimientos histeroscópicos terapéuticos con el sistema de histeroscopía Gynecare Versascope®.

Modelos:

Gynecare Varsascope

Sistema de Histeroscopio:

- Portabiopsia GMS732
- Sujetador/Pinzas GMS730
- Histeroscopio GMS50K
- Cánula de Salida GMS720
- Tijeras GMS734

//..

- Vaina/Cubierta GMS805

Período de vida útil: La cánula tiene un vencimiento de 2 años y la vaina un vencimiento de tres años y medio.

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

Nombre del fabricante: 1) Gynecare. A Division de Ethicon , Inc.

2) Ethicon Women´s Health & Urology. A Division de Ethicon, Inc.

3) Ethicon, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151. Estados Unidos.

2) Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151. Estados Unidos.

3) Ave. De las Torres N° 7125, Suite Ethicon. Cd. Juarez, Chihuahua. México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-454, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3635

ejb

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

ANEXO III.B – RÓTULOS

GYNECARE VERSASCOPE® Instrumentos histeroscópicos estériles
Cánula de salida

Contenido: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE** XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por oxido de etileno. No reesterilizar. De un solo uso **Producto estéril**

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Vea las instrucciones de uso

Almacenar en lugar bien ventilado y limpio .

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani - Farmaceutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-454

Condición de Venta:

CE_{0086} ***Gynecare***

GYNECARE VERSASCOPE® Instrumentos histeroscópicos estériles
Vaina

Contenido: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE** XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por oxido de etileno. No reesterilizar. De un solo uso **Producto estéril**

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Vea las instrucciones de uso

Almacenar en lugar bien ventilado y limpio .

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.- Farmaceutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-454

Condición de Venta:

CE_{0066} ***Gynecare***

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Corporativos

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Gynecare A division of Ethicon Inc,	Route 22 West Somerville, New Jersey 08876-0151 Estados Unidos de Norteamérica
	Ethicon Women's health & Urology A division of Ethicon Inc,	Route 22 West Somerville, New Jersey 08876-0151 Estados Unidos de Norteamérica
	Ensamblado en: Ethicon, Inc.	Ave. De las Torres No. 7125 Suite Ethicon Cd. Juarez – Chihuahua México

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Corporativos

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
GYNECARE VERSASCOPE® Instrumentos histeroscópicos estériles
Cánula de salida GMS 720 – Vaina GMS 805

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La vaina GYNECARE VERSASCOPE* está prevista para utilizarse únicamente con el histeroscopio GYNECARE VERSASCOPE.
El histeroscopio GYNECARE VERSASCOPE (GMS 50K ó GMS 700) se ha previsto para utilizarse únicamente con la vaina GYNECARE VERSASCOPE (GMS 805) y la vaina de diagnóstico GYNECARE VERSASCOPE (GMS 712).
La vaina GYNECARE VERSASCOPE es una vaina de acceso curvado, de pequeño diámetro, que se ha previsto para utilizarse con el sistema de histeroscopia GYNECARE VERSASCOPE. La vaina GYNECARE VERSASCOPE es un dispositivo estéril, para un solo uso, formado por componentes metálicos y plásticos.
El dispositivo incorpora un canal para insuflación al que se tiene acceso a través de un tubo y conector acoplados. También incorpora un canal expansible para inserción de instrumentos histeroscópicos. El canal expansible también proporciona un flujo continuo allí donde el medio fluido es utilizado para distensión.
Un anillo rotativo proporciona una perspectiva de visión conveniente de la cavidad uterina.

La cánula de descarga GYNECARE VERSASCOPE* es una cánula para utilizarse únicamente con el sistema de histeroscopia GYNECARE VERSASCOPE. La cánula de descarga GYNECARE VERSASCOPE es un dispositivo esténil, para un solo uso, formado por componentes plásticos. La cánula de descarga abre el canal expansible de la vaina GYNECARE VERSASCOPE para proporcionar un flujo continuo allí donde se utilice un medio fluido para distensión.

Los instrumentos histeroscópicos GYNECARE VERSASCOPE* son instrumentos de acero inoxidable de pequeño diámetro que están previstos para emplearse únicamente con el sistema de histeroscopia GYNECARE VERSASCOPE. Estos instrumentos se introducen por el canal expansible de la vaina GYNECARE VERSASCOPE. Los instrumentos histeroscópicos GYNECARE VERSASCOPE se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su empleo.

INFORMACIÓN DE USO

Vaina

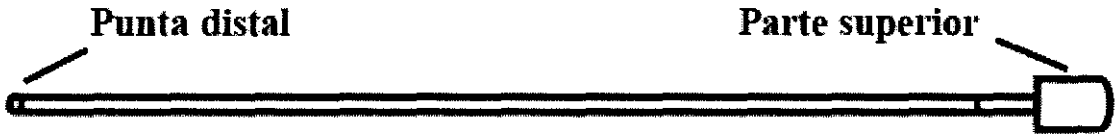
1. Abrir el paquete y sacar la vaina GYNECARE VERSASCOPE de su paquete siguiendo unos métodos asépticos de manipulación y transferencia. Siguiendo una técnica estéril, sacar el instrumento de su paquete. Para evitar daños, no girar el instrumento sobre el campo estéril.
2. Quitar la cubierta protectora de la punta del intubador.
3. Conectar un conducto de irrigación al tubo de insuflación del intubador y un conducto de descarga al conector del conducto de descarga.
4. Colocar el histeroscopio GYNECARE VERSASCOPE estéril a través del orificio de conexión de la vaina hasta que encaje en su lugar.
5. Si se desea, conectar el histeroscopio GYNECARE VERSASCOPE al cable de la fuente de luz y la cámara.
6. Con la pinza del tubo de insuflación abierta y la pinza del tubo de descarga cerrada, comenzar el flujo del medio de distensión antes de introducir el sistema GYNECARE VERSASCOPE en el canal cervical.
Una introducción lenta en el canal cervical permitirá que el medio de distensión mejore la facilidad de entrada.
7. Con la pinza del tubo de insuflación abierta y la pinza del tubo de descarga cerrada, insuflar hasta el nivel deseado de presión y volumen o hasta que se logre el campo de visión adecuado. Si se obtiene la descarga deseada, abrir la pinza de rodillo del tubo de descarga e insertar un instrumento histeroscópico GYNECARE VERSASCOPE o una cánula de descarga GYNECARE VERSASCOPE. Regular la distensión deseada y la descarga ajustando la pinza de rodillo del tubo de descarga.
ADVERTENCIA: Si no se abre la pinza del tubo de descarga y/o no se usa la cánula de descarga, podría producirse una sobredistensión del útero o una excesiva intravasación de fluido.
8. Al final del procedimiento, retirar el sistema GYNECARE VERSASCOPE.

Cánula

EUGENIO CARMELO GORON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1. Abrir el paquete y sacar la cánula de descarga GYNECARE VERSASCOPE siguiendo un método aséptico de manipulación y transferencia. Siguiendo una técnica estéril, sacar el instrumento de su paquete. Para evitar daños, no girar el instrumento sobre el campo estéril.



2. Insertar la punta distal de la cánula de descarga GYNECARE VERSASCOPE en el orificio de conexión del instrumento de la vaina GYNECARE VERSASCOPE.
3. Insertar completamente el cuerpo de la cánula de descarga GYNECARE VERSASCOPE en la vaina GYNECARE VERSASCOPE hasta que la parte superior de la cánula de descarga GYNECARE VERSASCOPE esté al mismo nivel que la carcasa de la vaina.
4. Cuando se desee hacer una descarga, abrir la pinza de rodillo del tubo de aspiración de la vaina GYNECARE VERSASCOPE. Regular la distensión y descarga deseada ajustando la pinza de rodillo del tubo de descarga de la vaina GYNECARE VERSASCOPE.
ADVERTENCIA: Si no se abre la pinza del tubo de descarga y/o no se usa la cánula de descarga, podría producirse una sobredistensión del útero o una excesiva intravasación de fluido.

USO CLÍNICO
Los instrumentos se introducen en el útero a través del canal expansible de la vaina GYNECARE MICROSPAN, GMS 705/710. Seguir las instrucciones de la vaina GYNECARE MICROSPAN para ver cómo se hacen las inserciones.
Los instrumentos se entregan con marcas de banda en el cuerpo para indicar la posición de la punta del instrumento con respecto a la punta de la vaina. Las marcas miden 1 cm de ancho, con una separación de 1 cm entre sí.
Las puntas del instrumento de la vaina están alineadas cuando el borde de ataque de la primera marca de banda esté emparejado con el orificio del instrumento de la vaina.

ESTERILIZACIÓN

La cánula y la vaina se esterilizan por oxido de etileno. No volver a reesterilizar

INDICACIONES

La vaina Versascope se emplea para establecer y mantener una distensión en el útero y proporcionar acceso a la cavidad uterina al histeroscopio GYNECARE VERSASCOPE y otros instrumentos histeroscópicos durante procedimientos histeroscópicos de diagnóstico y operativos, tales como:

Histeroscopia de diagnóstico
- Infertilidad y desechos del embarazo
- Hemorragia uterina anormal
- Evaluación de histerosalpingograma anormal
- Cuerpos extraños intrauterinos
- Amenorrea
- Dolores pélvicos

Histeroscopia operativa
- Extirpación de fibromas submucosos y de pólipos grandes
- Biopsia dirigida
- Transección de adhesiones intrauterinas
- Miomectomía submucosa
- Transección septal intrauterina
- Ablación endometrial

La cánula de descarga GYNECARE VERSASCOPE® se emplea para establecer y mantener un flujo continuo de medio de distensión siempre que no se inserten instrumentos terapéuticos en el orificio del instrumento de la vaina GYNECARE VERSASCOPE®.

EUGENIO CARMELO GORON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Los instrumentos histeroscópicos GYNECARE VERSASCOPE® se emplean para realizar procedimientos histeroscópicos terapéuticos con el sistema de histeroscopia GYNECARE VERSASCOPE®.

CONTRAINDICACIONES

Estos productos no se han previsto para emplearse cuando los procedimientos histeroscópicos estén contraindicados, tal como en presencia de una enfermedad de inflamación pélvica aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Vaina:

• La sospecha de embarazo debe sugerir una prueba de embarazo antes de realizar una histeroscopia de diagnóstico.
• Los procedimientos de histeroscopia sólo deben ser ejecutados por personas que tengan la capacitación adecuada y estén familiarizadas con la histeroscopia. Consultar las publicaciones médicas relacionadas con las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento histeroscópico.
• Cuando se emplean conjuntamente, en un mismo procedimiento, instrumentos y accesorios histeroscópicos de diferentes fabricantes, verificar la compatibilidad de los mismos antes de iniciar el procedimiento.
• Cuando se use un medio de distensión fluido, se requiere un control estricto de la entrada y salida del fluido. Una excesiva intravasación del fluido de distensión puede conducir a una sobrecarga de fluido.
Entre las complicaciones posibles de una Histeroscopia de flujo continuo se incluyen:

- Hiponatremia
- Edema pulmonar
- Hipotermia
- Edema cerebral
- Perforación uterina ocasionando una posible lesión en el intestino, vejiga, vasos sanguíneos importantes y uretra.

• El incumplimiento de todas las instrucciones aplicables podría dar como resultado unas consecuencias quirúrgicas graves.
• Consultar las indicaciones e instrucciones del manual del usuario en relación con el sistema de electrocirugía apropiado para cerciorarse de que todas las precauciones de seguridad se sigan adecuadamente.
• Es esencial comprender rigurosamente los principios y técnicas relacionados con los procedimientos láser, de electrocirugía y ultrasónicos para evitar los riesgos de descarga eléctrica y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y causar daños al dispositivo y otros instrumentos médicos. Cerciorarse de que el aislamiento y la puesta a tierra no se vean comprometidas. No sumergir en líquido los instrumentos de electrocirugía, a menos que ellos no sean específicamente concebidos y etiquetados como apropiados para ser usados de esa manera.

PRECAUCIONES

• Una ultrasonografía vaginal antes de la histeroscopia puede identificar afecciones clínicas que puedan alterar la gestión de la paciente. La distensión intrauterina puede lograrse normalmente con presiones comprendidas entre 35 y 75 mm de Hg.
• A menos que la presión sanguínea sistémica sea excesiva, raramente es necesario usar presiones mayores de 75 a 80 mm de Hg.

EVENTOS ADVERSOS

No presentan efectos adversos si se siguen las Instrucciones de Uso

LIMPIEZA

Los instrumentos deben limpiarse a fondo inmediatamente después de su empleo para eliminar la sangre u otros materiales extraños. El hecho de no limpiar con prontitud el instrumento después de su empleo podría causar un daño permanente y dar como resultado una esterilización ineficaz.
Se puede utilizar cualquier detergente quirúrgico en la limpieza. Usar un cepillo de cerdas de nilón o un pedazo de gasa para quitar los restos de las mordazas y de las articulaciones. Enjuagar a fondo para eliminar todas las trazas de detergente. Conectar una jeringuilla al orificio de lavado 28

EUGENIO CARMELO GORONI

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

situado en la parte superior del instrumento para enjuagar el interior del cuerpo del instrumento. Lavar los instrumentos con alcohol etílico antes de secar para reducir la posibilidad de oxidación.

ESTERILIDAD:

Se suministran esterilizados por oxido de etileno la Vaina y la Cánula.

Los instrumentos histeroscópicos Gynecare se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su empleo.
Se recomienda que los instrumentos se esterilicen en un autoclave de vapor. La temperatura del autoclave no debe exceder de 134 °C. El empleo repetido de un autoclave puede deslustrar las superficies de acero inoxidable. El deslustre se puede eliminar con cualquier limpiador de metales que no sea abrasivo. Los instrumentos también se pueden esterilizar en frío en gludaraldeído al 2%. Inmediatamente después de la esterilización en líquido, se deben enjuagar en volúmenes copiosos de agua estéril.

Conservación:

Manipular con cuidado. El dispositivo debe guardarse en un lugar fresco y seco bajo condiciones que lo protejan de una temperatura y humedad extremas, en un área con buena ventilación.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Gynecare A division of Ethicon Inc,	Route 22 West Somerville, New Jersey 08876-0151 Estados Unidos de Norteamérica
	Ethicon Women's health & Urology A division of Ethicon Inc,	Route 66 West Somerville, New Jersey 08876-0151 Estados Unidos de Norteamérica
	Ensamblado en: Ethicon, Inc.	Ave. De las Torres No. 7125 Suite Ethicon Ciudad Juarez – Chihuahua México

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Nombre descriptivo del producto: Instrumentos histeroscópicos estériles.

- **Marca:** GYNECARE
- **Modelo:** GYNECARE VERSASCOPE®

  Sistema de Histeroscopio:

  - Portabiopsia (Biopsy Cup) GMS732.
  - Sujetador/Pinzas (Grasper) GMS730.
  - Histeroscopio (Hysteroscope) GMS50K.
  - Canula de salida (Outflow Cannula) GMS720.
  - Tijeras (Scissors) GMS734
  - Vaina/Cubierta (Sheath) GMS805.

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-454.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.