



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

DISPOSICIÓN N° 36871

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9294-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3687

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.

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 GIMMI, nombre descriptivo Kit de Instrumental para cirugía endoscópica y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por AGIMED 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 61 y de fs 62 a 68 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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


DISPOSICIÓN N° 3687

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

Expediente N° 1-47-9294-12-1

DISPOSICIÓN N° 3687


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

101



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**3687**.....

Nombre descriptivo: Kit de Instrumental para cirugía endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano para Cirugía.

Marca del producto médico: GIMMI

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El Kit de instrumental reutilizable Gimmi para endoscopia está diseñado para la instrumentación en procedimientos de diagnóstico o terapéutica mediante cirugía endoscópica proporcionando los medios para vías de inserción al sitio quirúrgico, y para corte, extracción y manipulación de tejidos y/o la esterilización de los mismos instrumentos después del uso.

Modelos:

UNMDS 10904 Pinzas, Instrumento.

UMDNS 11254 Dilatadores.

UMDNS 15206 Cánulas.

UMDNS 15240 Soporte de laparoscopio.

UMDNS 13492 Tijeras para disección.

UMDNS 11290 Disectores.

UMDNS 11730 Contenedores Para Esterilización.

UMDNS 14154 Trocares.

UMDNS 13373 Retractores.

UMDNS 11774 Fórceps.

S.

MM



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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GIMMI GMBH

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss Straße 6, 78532 Tuttlingen. Alemania.

Expediente Nº 1-47-9294-12-1

DISPOSICIÓN Nº **3687**


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 N°

.....**3687**.....

MM

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



Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
GIMMI GMBH
Carl-Zeiss Straße 6. 78532 Tuttlingen.
Alemania

Kit de Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI

Modelo: _____ Contenido: _____

REF XXXXXXXX

LOT XXXXXXXX



NO ESTERIL



Esterilizar por Vapor (Método vacío fraccionado) o por gas Oxido de Etileno
(variante EO/OXYFUME 2002 -o equivalente- o EtO 100%) según
parámetros detallados en Instrucciones de uso.



No utilizar otro método diferente a los mencionados anteriormente

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

Condición de Venta: _____

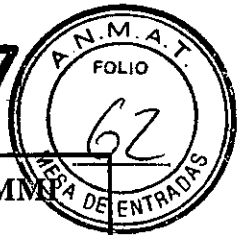
Autorizado por la ANMAT PM-1365-91

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



3687



Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
GIMMI GMBH
Carl-Zeiss Straße 6. 78532 Tuttlingen.
Alemania

Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI

NO ESTERIL



Esterilizar por Vapor (Método vacío fraccionado) o por gas Oxido de Etileno (variante EO/OXYFUME 2002 -o equivalente- o EtO 100%) según parámetros detallados en estas Instrucciones de uso.
No utilizar otro método diferente a los mencionados anteriormente



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

Condición de Venta: -----

Autorizado por la ANMAT PM-1365-91

PRECAUCIONES

Prestar atención a estos puntos antes de la aplicación:

- Verifique que los instrumentos no presenten daños. En caso de daños aparentes, evidentes o irregularidades en el mismo la seguridad del usuario y del paciente puede estar en peligro. Esto puede resultar en heridas tales como perforaciones, hemorragias, o daño tisular. Use solo instrumentos verificados como Intactos y siempre posea instrumental de Back Up.
- No toque las agujas en el caso de instrumentos con aguja, en consideración del riesgo de infección.
- El instrumental se provee NO ESTERILIZADO. En consecuencia debe procederse tal como se describe en el capítulo "Reprocesamiento (Lavado, desinfección y esterilización)" antes de cualquier uso - incluido el primero.

Chequee la Funcionalidad

- Las mandíbulas de los instrumentos deben ser abiertas y cerradas sin ser necesario efectuar para ello un esfuerzo excesivo, el movimiento debe ser continuo y suave. En caso de detectar alguna disfunción o daño en el instrumento, NO lo USE y hágalo revisar por el fabricante o su representante regional

Precaución: Considerando el riesgo de infección causado por material contaminado por infección se requiere para la manipulación el uso de gafas protectoras, guantes resistente a químicos, máscaras, y delantales impermeables.

Reprocesamiento (Lavado, desinfección y esterilización)

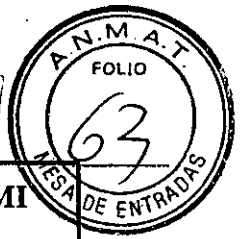
Puntos fundamentales

Este instrumental no fue esterilizado antes de serle entregado, En consecuencia debe procederse como se

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GÓMEZ
Bioing. Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3687



Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

describe en este capítulo antes de su utilización, después de la remoción del packaging de protección)

El reprocesamiento de los equipos de endoscopia debe llevarse a cabo bajo la responsabilidad específica de una o un grupo de personas definido. Estas personas deben estar formados en los procedimientos de reprocesamiento, y deben conocer y comprender los siguientes puntos exactamente:

- las instrucciones de reprocesamiento de su hospital
- de salud y seguridad conforme a lo dispuesto por las leyes laborales
- nacionales y locales, las normas del hospital y los principios
- estas instrucciones de uso y reprocesamiento
- los aspectos mecánicos del instrumento
- adicionalmente disposiciones nacionales con respecto a la inactivación de priones

(Por ejemplo, la aplicación restrictiva de un detergente alcalino, los tiempos prolongados de esterilización)

Usted es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Por lo tanto, asegúrese de que sólo dispositivos y procedimientos específicamente validados serán utilizados para la limpieza, desinfección y esterilización, que los dispositivos utilizados (desinfección, esterilización), se mantienen y revisan regularmente, como así también que los parámetros que se aplicarán para cada ciclo hayan sido validados

ADVERTENCIAS

El instrumental se pondrá en contacto material potencialmente infeccioso durante la aplicación.

Para minimizar el riesgo de infección por favor, limpiar y desinfectar el instrumental con cuidado y apropiadamente después de cada aplicación para eliminar microorganismos y materia orgánica. En el caso de un instrumento no suficientemente limpio y desinfectado, no es posible una esterilización efectiva. Durante el reprocesamiento siempre deberá llevarse la protección adecuada, gafas protectoras, mascarilla, delantal impermeable y guantes resistentes a productos químicos, teniendo en cuenta la exposición a materiales potencialmente infecciosos y sustancias químicas potencialmente peligrosas.

El reprocesamiento debe comenzarse inmediatamente después del uso, teniendo en cuenta la influencia de los restos orgánicos secos sobre la limpieza eficaz, la desinfección y esterilización.

USO PREVISTO

El instrumental reutilizable para endoscopia está diseñado solo para un uso en procedimientos de cirugía endoscópica.

Calificación de usuario

Estos instrumentos están previstos para aplicación de un médico o integrantes de su staff clínico (Bajo el control del médico) con una formación adecuada y suficiente en técnicas endoscópicas

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bicing. LEONARDO GC
Mat. COPITEO 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

2

3687



Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Si es posible, debe ser utilizado un procedimiento automatizado (desinfección) para la limpieza y desinfección de los instrumentos. Un procedimiento manual - incluso en caso de aplicación de un baño de ultrasonidos - sólo debe utilizarse si un procedimiento automático no está disponible; en este caso, la eficiencia y la reproducibilidad del procedimiento manual es significativamente menor comparada de un procedimiento automático. Se requiere en caso de aplicación de procedimiento de limpieza y desinfección manual, la validación del procedimiento y del producto específico bajo responsabilidad del usuario.

NOTA: Una etapa de pre-tratamiento es necesaria en ambos casos.

Pre-Tratamiento

Por favor, elimine las impurezas más gruesas y visibles de los instrumentos directamente después de la aplicación (en un plazo máximo de 2 h).

Utilice sólo agua potable o una solución desinfectante. El desinfectante debe ser libre de aldehídos (de lo contrario puede ocurrir la fijación de las impurezas de la sangre) y poseer aprobación de la autoridad sanitaria local o internacional (por ejemplo DGHM o FDA o marcado CE), y que deben ser adecuadas para la desinfección de los instrumentos y ser compatible con los instrumentos (véase el capítulo 3.8 "Resistencia de los materiales").

Para la eliminación manual de las impurezas debe utilizarse sólo un cepillo suave o un paño limpio se va a utilizar, en ningún caso cepillos de metal o lana de acero. Si es necesario el tratamiento previo puede utilizarse lavado ultrasónico hasta que las impurezas no sean visibles.

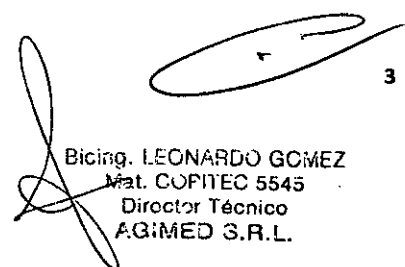
Favor de considerar, que el desinfectante utilizado en la etapa de pre-tratamiento sirve sólo para la seguridad del personal del hospital, pero no puede sustituir la etapa de desinfección que más tarde se realiza después de la limpieza.

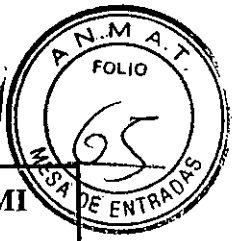
LIMPIEZA AUTOMÁTICA / DESINFECCIÓN

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección de una herramienta de desinfección:

- Fundamentalmente, que posea la aprobación de la autoridad sanitaria local o internacional (por ejemplo DGHM o FDA o marcado CE según la norma EN ISO 15883)
- Que sea posible utilizar un programa aprobado para la desinfección térmica (por lo menos 10 min a 93 ° C o valor A0 > 3000, en caso de que exista peligro por los remanentes de la desinfección química en los instrumentos)
- Idoneidad fundamental para el manejo de instrumentos, como así también que permita programas con pasos de enjuague suficientes
- Post enjuague sólo con agua estéril o de baja contaminación (máx. 10 gémenes por ml, máximo 0,25 unidades de endotoxinas / ml.).
- Sólo uso de aire filtrado para el secado


FERNANDO SCIOCCA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bicing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Que permita el mantenimiento regular, la comprobación y la calibración del sistema

Preste atención a los siguientes puntos de desinfección durante la selección del detergente de limpieza:

- Eficacia fundamental para la limpieza de los instrumentos
- aplicación adicional - en el caso de la no aplicación de una desinfección térmica - de un desinfectante adecuado con una eficacia probada (por ejemplo la aprobación DGHM o FDA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza usado
- Compatibilidad de los detergentes que se usan con los instrumentos (véase el capítulo 3.8 "resistencia de los materiales")

Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente, en relación con la concentración y el tiempo de remojo

Procedimiento

1. Desmontar los instrumentos, si es posible (extirpación de asas extraíbles), desmontado de vainas y apertura de las mandíbulas.
2. Transferencia de los instrumentos desmontados a la desinfección (asegurándose de que no habrá contacto entre los instrumentos).
3. En el caso de productos con LuerLock: Conecte los instrumentos a un puerto de enjuague de la desinfección.
4. Pinza de bobina móvil (Atención: no crear un diámetro inferior a 20 cm).
5. Inicie el programa.
6. Saque los instrumentos de la desinfección después de terminar el programa completo.
7. Revisar y empaclar los instrumentos inmediatamente después de la eliminación (véanse los capítulos 3.3 "Check", 3.4 "Mantenimiento" y 3.5 "Embalaje", si es necesario después del post de secado adicional en un lugar limpio).


La idoneidad de los instrumentos para una eficaz limpieza y desinfección automática sido comprobada por un laboratorio de ensayo independiente acreditado, para el desinfectante G 7836 GD, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh, (desinfección térmica) y el detergente de limpieza neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) teniendo en cuenta el procedimiento especificado.

Verificaciones

Verificar la función del instrumento.

Revise todos los instrumentos después de la limpieza o la limpieza / desinfección, respectivamente, en las superficies en busca de corrosión, daños, impurezas. No utilice nuevamente los instrumentos dañados (limitación del número de ciclos de reutilización véase el capítulo 3.9 "Reutilización"). Si se verifican instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados una vez más.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


Leonardo GORRI
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Mantenimiento

Ensamble los instrumentos desmontados una vez más. Si es posible no utilizar aceites de instrumental. En caso de necesidad use aceite para instrumental (sólo aceites blancos) admitidos para la esterilización por vapor, teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización posible y con una biocompatibilidad probada.

El aceite sobrante debe ser eliminado soplando con aire comprimido libre de aceite y filtrado y limpiar con un paño suave sin pelusas cualquier resto.

Embalaje

Se recomienda la realización de la esterilización en recipientes de esterilización y / o de embalaje de esterilización de un solo uso (embalaje individual o doble) y que reúnan los siguientes requisitos:

- De acuerdo a la norma EN ISO 11607 868/ANSI AAMI
- Adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138 ° C, suficiente permeabilidad al vapor)
- Una protección suficiente de los instrumentos y envases a los daños mecánicos
- Mantenimiento regular de acuerdo con las instrucciones del fabricante (recipiente de esterilización)

Por favor, preste atención a las instrucciones de uso de los envases de esterilización y del sistema de cierre.

Precaución:

Evite daños en los envases de esterilización durante la inserción de los instrumentos y no cree un diámetro inferior a los 20 cm en los instrumentos flexibles en espiral. No doblar las vainas de los instrumentos. No aplique una fuerza excesiva y prestar atención de no doblar el eje.

ESTERILIZACIÓN


Utilice sólo los procedimientos de esterilización listados a continuación.

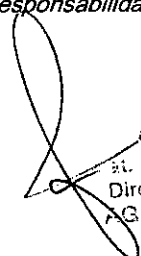
No deben ser utilizados otros procedimientos.

Esterilización por vapor

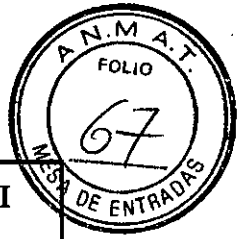
- Procedimiento por vacío fraccionado¹ (con el suficiente secado de productos)
- Esterilizador de vapor según la norma EN 13060 y EN 28
- Validado de acuerdo con la norma EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (puesta en marcha validada y calificación del de performance del producto específico)
- La temperatura de esterilización máxima 138 ° C (280 ° F mas la tolerancia de acuerdo con la norma EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Tiempo de Esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) al menos 20 minutos (a 121 ° C (250 ° F)) o 5 min a 132 ° C (270 ° F) / 134 ° C (273 ° F)

¹ En caso de aplicación del menos eficaz procedimiento por método de gravedad, el producto, el esterilizador, y el procedimiento de validación específico queda bajo responsabilidad del usuario y


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


FERNANDO GOMEZ
 st. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

3687



Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

posiblemente se requieran más largos tiempos de esterilización.

La propiedad fundamental de los instrumentos para una eficaz esterilización con vapor fue demostrado por un laboratorio de pruebas independiente acreditado para la aplicación de esterilización por vapor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg), el procedimiento de vacío fraccionado, así como el procedimiento especificado.

Esterilización por Oxido de Etileno

Con EO/OXYFUME 2002

Envase el instrumento y ubíquelo en la bandeja de esterilización disponible

Parámetros de Preacondicionamiento

Temperatura: 55°C ± 2°C

Humedad Relativa: 70% ± 5%

Tiempo de Preparación: 1 hour

Parámetros de Esterilización

Carrier de Oxido de Etileno: Oxyfume 2002

Temperatura: 55°C ± 2°C

Humedad Relativa: 70% ± 5%

Presión (psig start): 1,75 bar (25,4 psig)

EO Concentración: 600 ± 25mg/l

Tiempo de Esterilización: 4 horas

Tiempo de Aireación: 12 horas at 55°C (131°F)

100% EO

Envase el instrumento y ubíquelo en la bandeja de esterilización disponible

Parámetros de Preacondicionamiento

Temperatura: 43°C ± 2°C

Humedad Relativa: 65% + 10% / -20%

Tiempo de Preparación: 1 hora

Parámetros de Esterilización

Temperatura: 57°C ± 2 °C

Humedad Relativa: 65% + 10% / -20%

EO Concentración: 600 ± 25 mg/l

Tiempo de Esterilización: 4 horas

Tiempo de Aireación: 12 horas at 55°C (131°F)

ADVERTENCIAS

- El procedimiento de esterilización Flash no debería ser aplicado.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bióng. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Ingeniero Técnico
AGIMED S.R.L.

3687



Instrumental para Cirugía Endoscópica GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- No utilice esterilización por calor seco, radiación o plasma.
- La esterilización por Oxido de Etileno o formaldehído puede ser aplicada al producto si el usuario puede demostrar su eficiencia.

Precauciones:

Por favor chequee que el packaging de esterilización después del proceso para verificar la ausencia de daños, un secado correcto y un sellado adecuado.

En caso de daños en el packaging la esterilización debe ser repetida

Almacenamiento

Por favor después de la esterilización almacene los instrumentos en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa.

Tome en cuenta las recomendaciones del fabricante del packaging vinculadas al caso

RESISTENCIA DEL MATERIAL

Por favor verifique que las sustancias listadas a continuación no sean ingredientes de los detergentes de limpieza o desinfección:

- Solventes orgánicos (Ejemplos acetona, benceno, tolueno), alcoholes fluorados
- fenoles
- Hidro carbonos halogenados
- Agentes oxidantes
- ácidos orgánicos fuertes, ácidos minerales, ácidos oxidantes
- formamida
- Tricloroetileno/ percloro-etileno

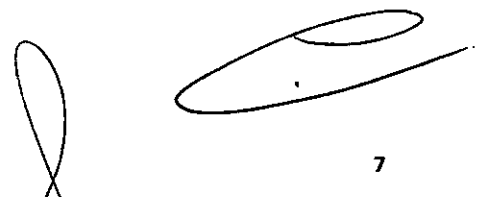
No limpie los instrumentos con el uso de cepillos de metal o lana de acero.

No exponga a los instrumentos a temperaturas mayores de 138°C

REUTILIZACIÓN

Los instrumentos pueden ser reutilizados hasta 50 veces, de acuerdo a los test de esterilización, información literaria y las experiencias documentadas de aplicaciones (No-existencia de reclamos en el tiempo con uso mínimo de 100 ciclos)


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bising. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9294-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3687....., y de acuerdo a lo solicitado por AGIMED 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: Kit de Instrumental para cirugía endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano para Cirugía.

Marca del producto médico: GIMMI

Clase de Riesgo: Clase I

S, Indicación/es autorizada/s: El Kit de instrumental reutilizable Gimmi para endoscopia está diseñado para la instrumentación en procedimientos de diagnóstico o terapéutica mediante cirugía endoscópica proporcionando los medios para vías de inserción al sitio quirúrgico, y para corte, extracción y manipulación de tejidos y/o la esterilización de los mismos instrumentos después del uso.

Modelos:

UNMDS 10904 Pinzas, Instrumento.

UMDNS 11254 Dilatadores.

UMDNS 15206 Cánulas.

UMDNS 15240 Soporte de laparoscopia.

UMDNS 13492 Tijeras para disección.

UMDNS 11290 Disectores.

UMDNS 11730 Contenedores Para Esterilización.

..//

UMDNS 14154 Trocares.

UMDNS 13373 Retractores.

UMDNS 11774 Fórceps.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

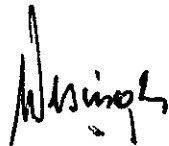
Nombre del fabricante: GIMMI GMBH

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss Straße 6, 78532 Tuttlingen. Alemania.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-91 en la Ciudad de Buenos Aires,
a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3687



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