



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

DISPOSICIÓN Nº **4157**

BUENOS AIRES, **28 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15570-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº

4157

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.

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 ERBE Elektromedizin GmbH, nombre descriptivo Instrumentos para sellados de vasos y nombre técnico Pinzas, para ligaduras, de acuerdo a lo solicitado por GASTROTEX 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 a 99 y 9 a 19 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 4157

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-1701-43, 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. Inscribese 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 Nº 1-47-15570-12-9

DISPOSICIÓN Nº

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

MM

4157



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° **4157**

Nombre descriptivo: Instrumentos para sellados de vasos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 Pinzas, para ligaduras.

Marca del producto médico: ERBE Elektromedizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está concebido para coagular, termofusionar y diseccionar vasos y estructuras tisulares en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y de cirugía abierta.

Modelo(s): 20195-310 BiCision S

20195-311 BiCision M

20195-312 BiCision L

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GmbH

Lugar/es de elaboración: Waldhoernlestraße 17, 72072, Tübingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-15570-12-9

DISPOSICIÓN N°

4157

W. Singh
Dr. OTTO A. PRSINGER
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.....**4157**.....

MM

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

ANEXO III B**INSTRUCCIONES DE USO****Familia de Productos:****INSTRUMENTOS PARA SELLADO DE VASOS, DESECHABLES****Modelos:**

20195-310	BiCision S
20195-311	BiCision M
20195-312	BiCision L

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

PROYECTO DE ROTULOS:**INSTRUMENTOS PARA SELLADO DE VASOS, DESECHABLES****MARCA:** ERBE Elektromedizin GmbH**MODELO:** BiCision (*imprimir según el modelo correspondiente - ver Modelos -*)**ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO -**
UN SOLO USO - NO LO REUTILICE -**STERILE** **MANTENGASE SECO**
PROTEJÁSE DE LA LUZ SOLAR**INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:****LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO****FABRICANTE:** ERBE Elektromedizin GmbH - Waldhörnlestraße 17 - 72072 Tübingen -
AlemaniaTel. +49 7071 755-262 - www.erbe-med.com**IMPORTADOR:** GASTROTEX SRL - Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6 - C1427EIB CABA -
ArgentinaTel. +54 11 4555-0482 - www.gastrotex.com.ar**DIRECCION TÉCNICA:** Ernesto Félix Piccaro - Farmacéutico - MN 14.689

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1701-43

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

Indicación, finalidad o uso al que se destina el equipamiento:

El instrumento BiCision está concebido para coagular, termofusionar y diseccionar vasos y estructuras tisulares en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y de cirugía abierta.

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

Combinación con otros aparatos

Los instrumentos BiCision, son utilizados en conexión con un equipo de cirugía de alta frecuencia. El instrumento BiCision se conectara a un ERBE VIO-300D (Generador de alta frecuencia) que disponga de un conector multifunción y de la ampliación Bi-Clamp.

Toda la cirugía de alta frecuencia (AF) en un solo aparato modular VIO-300D

- Todas las técnicas modernas de regulación de AF juntas - con dosificación automática de potencia
- Configuración a la medida: de acuerdo a los requerimientos específicos de las disciplinas, las indicaciones médicas y los tipos de operación
- Programas programables individualmente. Texto sin codificar, claro. En una palabra: encender y trabajar
- Plug and Play: conectar el instrumento y trabajar
- Función ReMode: control remoto, por medio de un conmutador manual o a pedal activado desde la mesa de operaciones.



Características principales

Compatibilidad	{VIO 300 D}
Conexión	Clavija MF

Indicaciones de utilización - BICISION

1 Seleccionar un trocar

En intervenciones laparoscópicas: seleccione un trocar para instrumentos con un diámetro de 5 mm.

2 Controlar la fecha de caducidad

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está 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 médicos;

Indicaciones de Seguridad – BICISION

Un uso intensivo provoca el calentamiento de las valvas. Por ello, no deben tocarse los tejidos involuntariamente con las valvas, para evitar una coagulación no deseada. Para garantizar el funcionamiento correcto del instrumento, se deben retirar regularmente (p. ej., cuando no se este utilizando) de la mordaza del instrumento los residuos de mayor tamaño.

Función protectora del mecanismo de seguridad de la cuchilla

ADVERTENCIA: Riesgo de hemorragias por corte de tejido solo parcialmente coagulado o sin coagular. Al trabajar sin el mecanismo de seguridad de la cuchilla bloqueado, existe el riesgo de que se presione el gatillo manual más allá de la posición de retención. En ese caso, el VIO (generador de alta frecuencia) no puede comenzar con la coagulación o interrumpe el proceso de coagulación antes de tiempo. Además, existe el riesgo de que la cuchilla de la mordaza sobresalga hacia delante en tal grado que llegue a seccionar tejido solo parcialmente coagulado o sin coagular.

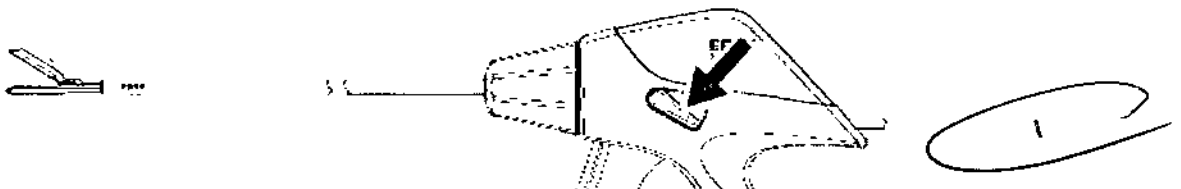
El mecanismo de seguridad de la cuchilla impide que el gatillo manual sobrepase la posición de retención. ERBE recomienda a los usuarios poco experimentados que en los procesos de prensión y coagulación de tejidos trabajen en general con el mecanismo de seguridad de la cuchilla bloqueado.

Si como usuario experimentado desea trabajar sin el mecanismo de seguridad de la cuchilla bloqueado considere:

- Practique con antelación la técnica sin el mecanismo de seguridad de la cuchilla fuera de una situación real.
- Cierre el gatillo manual cuidadosamente asiendo el tejido hasta alcanzar la posición de retención.
- Relaje la presión de la mano del gatillo antes de la coagulación y manténgala relajada durante la coagulación.
- Presione el gatillo manual mas allá de la posición de retención solamente cuando la coagulación haya concluido (dos breves señales sonoras lo indican).

En las siguientes indicaciones, se describirá el procedimiento con el mecanismo de seguridad de la cuchilla bloqueado.

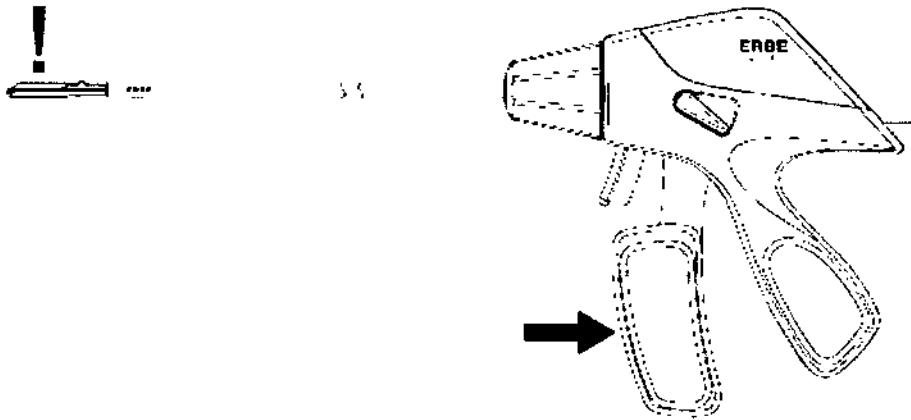
1 Comprobar el mecanismo de seguridad de la Cuchilla



a). Asegúrese de que el mecanismo de seguridad de la cuchilla esta bloqueado: la palanca del mecanismo de seguridad de la cuchilla debe apuntar hacia abajo y la marca roja de la palanca debe ser visible.

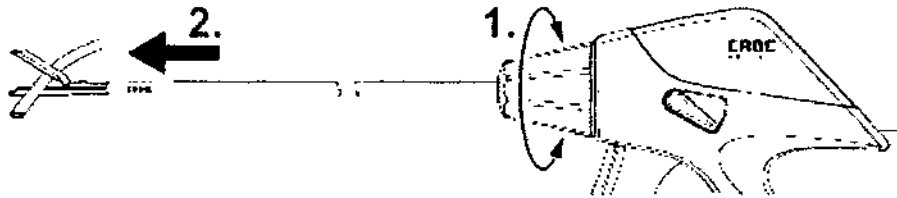
Gustavo Bessarego
Socio gerente
GASTROTEX SRL

2 Introducir el instrumento en un trocar



a). En intervenciones laparoscópicas: introduzca el instrumento con la mordaza cerrada en el trocar.

3 Apresar tejido



1. Gire la mordaza del instrumento mediante el elemento de giro (ángulo de giro $\pm 170^\circ$) hasta alcanzar la posición deseada.

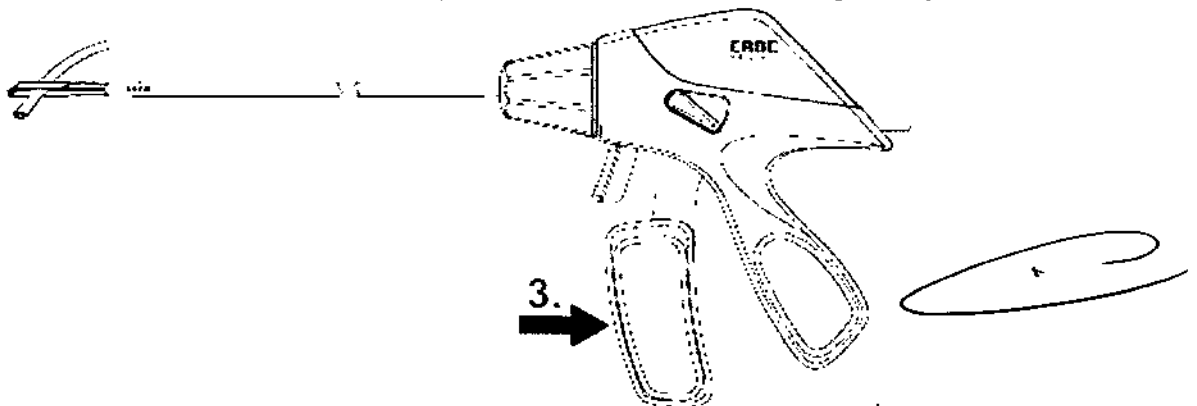
2. Aproxime la mordaza del instrumento al tejido que se va a coagular. Asegúrese de que el vaso que se va a seccionar esta abarcado en su totalidad por la mordaza del instrumento. No roce o aprese pinzas o clips.

3. Presione el gatillo manual hasta que quede encajado. Seguidamente relaje la mano que presiona el gatillo.

ADVERTENCIA: Riesgo de lesión del tejido apresado al girar el instrumento o al tirar fuertemente del tejido. Riesgo de hemorragias.

Riesgo de hemorragias.

• Mueva o gire el instrumento lo menos posible y cuidadosamente cuando tenga el tejido asido.



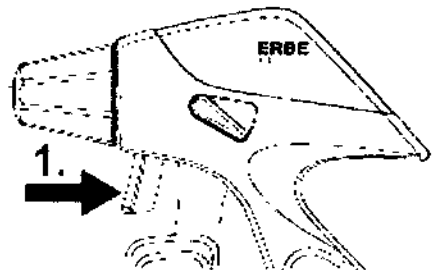
4 Coagular tejidos

ADVERTENCIA: Riesgo de hemorragias por corte subsiguiente de tejido solo parcialmente coagulado o sin coagular.

- Asegúrese de que el vaso que se va a seccionar esta abarcado en su totalidad por la mordaza del instrumento.
- Continúe con la coagulación en todo caso hasta que el VIO desactive automáticamente la corriente de AF (AUTO STOP). El VIO indica el fin de la coagulación por medio de dos breves señales sonoras.



33



1. Para coagular el tejido, pulse el interruptor COAG situado junto al gatillo manual.
2. Cuando el VIO indique el fin de la coagulación por medio de dos breves señales sonoras, suelte el interruptor COAG (sin ilustración).

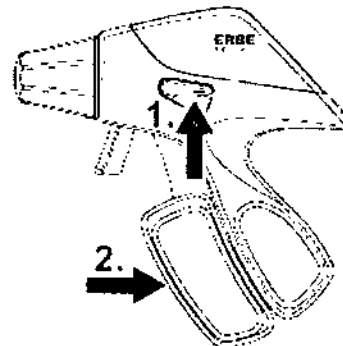
5 Cortar tejido

ADVERTENCIA: Riesgo de hemorragias por corte de tejido solo parcialmente coagulado o sin coagular.

- Coagule el tejido antes de cortarlo como se describe en la sección anterior.



33

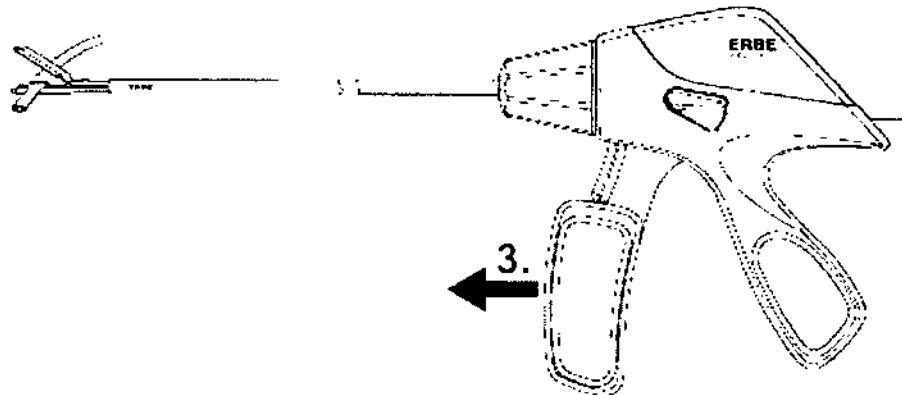


1. Desbloquee el mecanismo de seguridad de la cuchilla.
2. Presione el gatillo manual hasta el tope.

Al presionar el gatillo manual de esta manera, la cuchilla sale de la mordaza del instrumento y secciona el tejido apresado

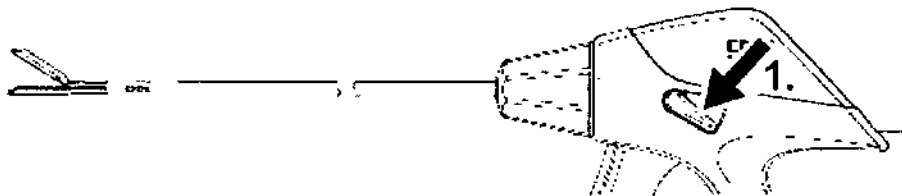
Gustavo Salsorego
Socio Gerente
GASTROTEX S.R.L.

ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO - U.B.A.
M.N. 14.669



3. Suelte el gatillo completamente más allá de la posición de retención hasta alcanzar la posición completamente abierta.

6 Coagular/cortar otras partes del tejido



1. Bloquee el mecanismo de seguridad de la cuchilla.
2. Repita en otra parte del tejido según sea necesario el procedimiento de coagulación y corte anteriormente descrito.

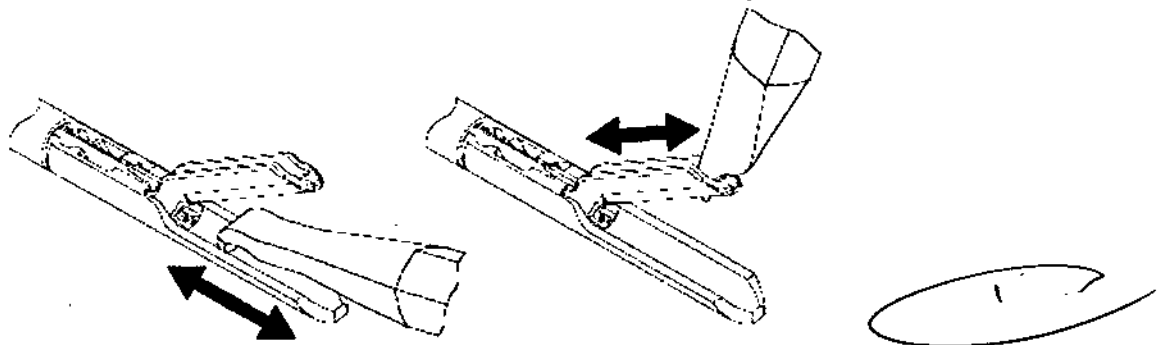
7 Extraer el instrumento de un trocar

1. En intervenciones laparoscópicas: extraiga del trocar el instrumento con la mordaza cerrada.

8 Retirar residuos de la mordaza del instrumento

Para garantizar el funcionamiento correcto del instrumento, se deben retirar regularmente (p. ej., cuando no se este utilizando el instrumento) de la mordaza del instrumento los residuos de mayor tamaño.

1. Dado el caso, extraiga del trocar el instrumento (con la mordaza cerrada).



2. Retire los residuos de mayor tamaño de la mordaza del instrumento con la herramienta de limpieza adjunta:

- Limpie el hueco de la parte inferior de la mordaza con el rascador en forma de cuchara de la herramienta de limpieza.
- Limpie la hendidura de la parte superior de la mordaza con la espátula apuntada de la herramienta de limpieza.

Limpieza y Preparación- BICISION

Empaque estéril
Producto Desechable

Por Oxido de Etileno
SI

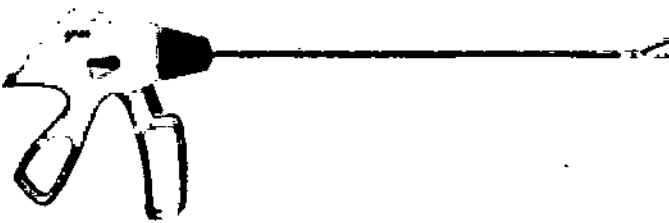
BICision

BICision S, vástago Ø 5 mm, longitud 200 mm



No. 20195-310
 Ø 5 0,2514p
 20195-331 STERILE EO

BICision M, vástago Ø 5 mm, longitud 350 mm



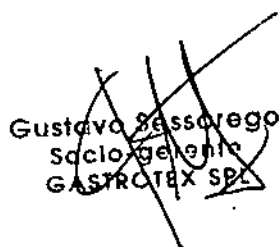
No. 20195-311
 Ø 5 0,2514p
 20195-331 STERILE EO

BICision L, vástago Ø 5 mm, longitud 450 mm



No. 20195-312
 Ø 5 0,2514p
 20195-331 STERILE EO




 Gustavo Sessarego
 Socio gerente
 GASTROTEX S.P.A.


 ERNESTO F. PICCARO
 FARMACEUTICO - U.B.A.
 M.N. 14.689



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

Indicaciones de uso- BICISION

Este producto solo debe ser empleado por personal médico debidamente formado que haya sido instruido en el uso del mismo de acuerdo con las observaciones de utilización.
No utilice el producto en vasos de diámetro superior a 7 mm.

Antes de su uso, compruebe que el producto (incluidos todos los aislamientos) no presenta daños. No use el producto para la esterilización de trompas o para la coagulación de trompas con fines esterilizadores, ya que hasta ahora no se dispone de pruebas sobre la idoneidad del producto para este fin.

!Si este producto esta deteriorado no debe utilizarse!
!No utilizarlo en presencia de materiales inflamables o explosivos!
!No lo deposite nunca sobre el paciente o en sus inmediaciones!
El producto tiene que utilizarse estéril.

3.10. No Corresponde. El dispositivo no emite radiaciones con fines médicos.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Este producto solo debe ser empleado por personal médico debidamente formado que haya sido instruido en el uso del mismo de acuerdo con las observaciones de utilización.

Precauciones ante funcionamiento anormal

ERBE recomienda a los usuarios poco experimentados que en los procesos de presión y coagulación de tejidos trabajen en general con el mecanismo de seguridad de la cuchilla bloqueado.

Si como usuario experimentado desea trabajar sin el mecanismo de seguridad de la cuchilla bloqueado considere:

- Practique con antelación la técnica sin el mecanismo de seguridad de la cuchilla fuera de una situación real.
- Cierre el gatillo manual cuidadosamente asiendo el tejido hasta alcanzar la posición de retención.
- Relaje la presión de la mano del gatillo antes de la coagulación y manténgala relajada durante la coagulación.
- Presione el gatillo manual mas allá de la posición de retención solamente cuando la coagulación haya concluido (dos breves señales sonoras lo indican).

ERBE recomienda no reacondicionar el producto después de la utilización. El reacondicionamiento puede afectar a las propiedades del material y/o al funcionamiento del producto, impidiendo el uso previsto. Se consideran factores de riesgo:

- Los componentes que se dañan a temperaturas elevadas (p. ej. en el autoclave)
- Aislamientos esenciales para el funcionamiento que pueden resultar dañados por detergentes ácidos o alcalinos
- Componentes electrónicos no aptos para su reacondicionamiento con líquidos
- Los componentes que a causa de su diseño no permiten una limpieza correcta (p. ej. hendiduras, rendijas, cámaras abiertas)

ERBE Elektromedizin advierte expresamente de que no deben efectuarse modificaciones en el producto. Cualquier modificación tendrá como consecuencia la exclusión de toda responsabilidad



por parte de ERBE Elektromedizin.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento

El dispositivo tiene que ser protegido de la luz solar directa y la lluvia.

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

No corresponde

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

Indicaciones para la eliminación

Estas indicaciones sustituyen toda la información sobre la eliminación que se da en la documentación del producto.

Su producto está marcado con un contenedor de basura tachado (véase la imagen). Significado: En todos los países de la EU es obligatorio eliminar el producto por separado de acuerdo con las transposiciones nacionales de la directiva 2002/96/EG del 27.01.2003 (WEEE).

En los países no pertenecientes a la UE deberán observarse las disposiciones locales.

Para más información sobre la eliminación del producto, dirijase por favor a su establecimiento ERBE o a su distribuidor local.

ERBE



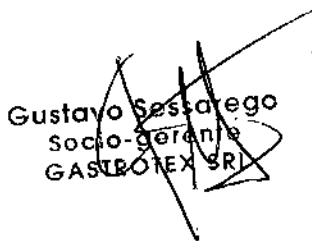
80103-120
03 03

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

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde


Gustavo Sestarego
Socio-Gerente
GASTROTEX S.R.L.

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Disp. 2318/02 (TO 04)

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador**FABRICANTE:**

ERBE Elektromedizin GmbH

Waldhörnlestraße 17 - 72072 Tübingen - Alemania
CE**IMPORTADOR:**

GASTROTEX SRL

Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6

C1427EIB Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

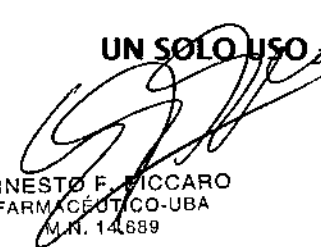
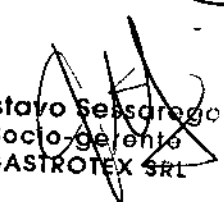
Tel. +54 11 4555-0482 Fax +54 11 4554-3224

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.**INSTRUMENTOS PARA SELLADO DE VASOS, DESECHABLES****Modelos:**

20195-310	BiCision S
20195-311	BiCision M
20195-312	BiCision L

2.3. Si corresponde la palabra estéril**ESTERIL****2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda**

lote: _____

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad**FECHA DE FABRICACIÓN:** ____ / ____ / ____ **FECHA DE CADUCIDAD:** ____ / ____ / ____**2.6. Indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso.****UN SOLO USO - NO LO REUTILICE -**
ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.689
Gustavo Sessarego
Socio-Gerente
GASTROTEX SRL

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

MANTENGASE SECO.

PROTEJASE DE LA LUZ SOLAR.

¡ NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO !

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable Técnico

Ernesto Félix Piccaro. - Farmacéutico - MN 14.689

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Autorizado por la ANMAT PM-1701-43


ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.689


Gustavo Sestregó
Socio-garante
GASTROTEX SRL

PROYECTO DE ROTULO (A)

INSTRUMENTOS PARA SELLADO DE VASOS, DESECHABLES

MARCA: ERBE Elektromedizin GmbH

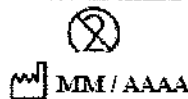
MODELO: BiCision (imprimir según el modelo correspondiente)

LOTE: _____

**ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO -
UN SOLO USO - NO LO REUTILICE -**



FECHA DE FABRICACION: ____ / ____



FECHA DE CADUCIDAD: ____ / ____



¡ NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO !

MANTENGASE SECO
PROTEJÁSE DE LA LUZ SOLAR

INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:



LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

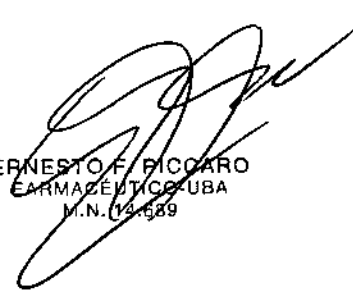
FABRICANTE: ERBE Elektromedizin GmbH - Waldhornlestraße 17 - 72072 Tübingen - Alemania
Tel. +49 7071 755-262 - www.erbe-med.com

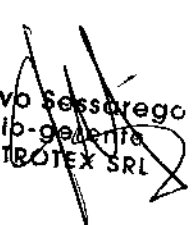
IMPORTADOR: GASTROTEX SRL - Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6 - C1427EIB CABA - Argentina
Tel. +54 11 4555-0482 - www.gastrotex.com.ar

DIRECCION TÉCNICA: Ernesto Félix Piccaro - Farmacéutico - MN 14.689

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1701-43


ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO UBA
M.N. 14.689


Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

PROYECTO DE ROTULO (B)**INFORMACIÓN A AGREGAR A LA YA EXISTENTE EN EL RÓTULADO DE ORIGEN:****INSTRUMENTOS PARA SELLADO DE VASOS, DESECHABLES****INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

FABRICANTE: ERBE Elektromedizin GmbH - Waldhörnlestraße 17 - 72072 Tübingen - Alemania

Tel. +49 7071 755-262 - www.erbe-med.com

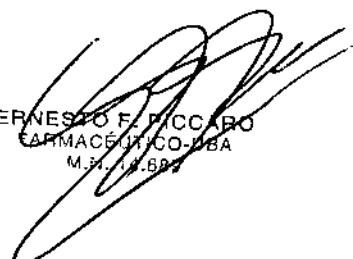
IMPORTADOR: GASTROTEX SRL - Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6 - C1427EIB CABA - Argentina

Tel. +54 11 4555-0482 - www.gastrotex.com.ar

DIRECCION TÉCNICA: Ernesto Félix Piccaro - Farmacéutico - MN 14.689

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1701-43



ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-CBA
M.N. 14.689



Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15570-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...4157... y de acuerdo a lo solicitado por GASTROTEX S.R.L. 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 para sellados de vasos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 Pinzas, para ligaduras.

Marca del producto médico: ERBE Elektromedizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está concebido para coagular, termofusionar y diseccionar vasos y estructuras tisulares en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y de cirugía abierta.

Modelo(s): 20195-310 BiCision S

20195-311 BiCision M

20195-312 BiCision L

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GmbH

Lugar/es de elaboración: Waldhoernlestraße 17, 72072, Tübingen, Alemania.

MM

..//

Se extiende a GASTROTEX S.R.L. el Certificado PM-1701-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**28 JUN 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



157


Dr. **OTOLIA BRIGHIERI**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.