



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

DISPOSICIÓN Nº

6639

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009066-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

*Ej A*



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MarFlow, nombre descriptivo Pinzas de Biopsia y nombre técnico Fórceps para Biopsia, de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 6 3 9**

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

Expediente Nº 1-47-0000-009066-14-6

DISPOSICIÓN Nº

**6 6 3 9**

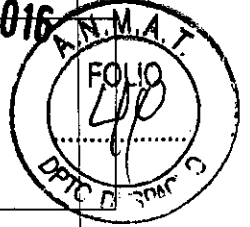
MA

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

663922 JUN. 2016



PINZAS DE BIOPSIA  
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 - Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich  
Suiza

**PINZAS DE BIOPSIA**

**MARFLOW®**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT xxxxxx

\_\_\_\_\_



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Dirección Técnica: Farmacéutica María Constanza Bernaldez, M.P Nº. 15915

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

Autorizado por la ANMAT PM-2024-9

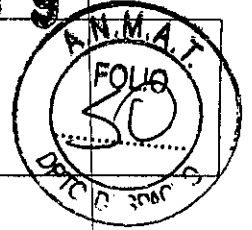
*[Handwritten signature]*  
MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915

*[Handwritten signature]*  
SIJEMEDIC S.R.L  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

6639



PINZAS DE BIOPSIA  
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich  
Suiza

**PINZAS DE BIOPSIA**

**MARFLOW®**

*Modelo:* \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Dirección Técnica: Farmacéutica María Constanza Bernaldez, M.P N°. 15915

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

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-9**

**INDICACIONES**

Las pinzas de biopsia desechables se utilizan endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sésiles.

**CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado de la biopsia o la polipectomía.

Las contraindicaciones de la biopsia de mucosa gastrointestinal y de la polipectomía incluyen, entre otras: coagulopatía y preparación insuficiente del intestino.

**COMPLICACIONES POSIBLES**

Las complicaciones posibles de la biopsia de mucosa o de la polipectomía endoscópicas incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al introducir o extraer las pinzas.

Σ

MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915

SIJEMEDIC S.R.L  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

Las cazoletas de las pinzas deben permanecer cerradas durante la introducción en el endoscopio, durante el avance a través de éste y durante la extracción. Si las cazoletas están abiertas, las pinzas y el endoscopio pueden resultar dañados.

Si se acciona el mango mientras las pinzas están enrolladas, éstas pueden resultar dañadas.

La biopsia de mucosa y la polipectomía deben realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

Si el tejido del que se va a tomar la biopsia o extirpar el pólipo no se aísla separándolo de la pared mucosa, pueden producirse fulguración de la mucosa normal y perforación.

#### RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

#### INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

1. Desenrolle las pinzas y abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos.
2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango y a la unidad electroquirúrgica.

#### INTRUCCIONES DE USO

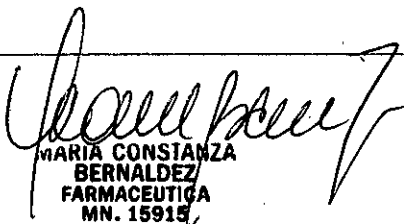
1. Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia o extirpar el pólipo.
  2. Con las cazoletas cerradas, introduzca las pinzas en el canal de accesorios del endoscopio.
  3. Haga avanzar las pinzas con incrementos de 1-2 cm hasta que se visualicen saliendo del endoscopio.
- Nota: Mantenga recto en todo momento el extremo de las pinzas que sale por el canal de accesorios. Si se permite que las pinzas queden colgando del canal de accesorios, el dispositivo puede resultar dañado.
4. Haga avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia o el pólipo y, a continuación, abra las cazoletas y hágalas avanzar en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o extirpar el pólipo.

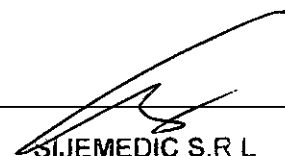


5. Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la unidad electro quirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la unidad electro quirúrgica. Nota: El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 1,7 kVp-p en modo de coagulación solamente para las pinzas descartables.
6. Cierre las pinzas alrededor del tejido o del pólipo presionando ligeramente el mango. Aísle el tejido separándolo con cuidado de la pared mucosa. Aviso: Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta metálica de las pinzas no entre en contacto con el endoscopio. El contacto de la punta de las pinzas con el endoscopio puede producir derivación a tierra, lesiones al paciente y al cirujano, y daños en el endoscopio y las pinzas.
7. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado las pinzas del lugar.
8. Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga las pinzas del canal. Limpie el exceso de secreciones del cable mientras extrae las pinzas del endoscopio.
9. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.
10. Tras finalizar el procedimiento, apague la unidad electro quirúrgica, desconecte el cable activo del mango y, a continuación:  
Para las pinzas descartables: deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

#### PRESENTACIÓN

El dispositivo pinzas de biopsia desechables se suministra de forma estéril y está indicado para un solo uso.

  
MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15918

  
SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-009066-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.639**, y de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC 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: Pinzas de Biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Fórceps para Biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MarFlow

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan endoscópicamente junto a una corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sésiles.

Modelo/s: Pinzas de Biopsia

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MarFlow AG



Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza.

Se extiende a SIJEMEDIC S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6639**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.