



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7065**

**BUENOS AIRES, 26 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1641-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Valeria Soledad Martinez 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 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.

Σ  
1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7065**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 Medistrip, nombre descriptivo Extractor de Varices Descartable y nombre técnico Deanudadores de venas, de acuerdo con lo solicitado por Valeria Soledad Martinez, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 17 y 18 a 21 respectivamente.

E  
1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 7065**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2229-8, 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.

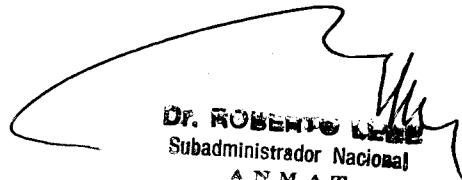
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-1641-17-5

DISPOSICIÓN Nº

sgb

**7065**

  
**DR. ROBERTO LEE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

## ANEXO III.B

26 JUN 2017

### PROYECTO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III. B DE DISPOSICION 2318/02

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Datos del fabricante e importador:

a) Razón social y dirección fabricante:

Dispomedica GmbH  
Vierenkamp 15 -22453  
Hamburgo - Alemania

b) Razón social y dirección importador:

Medicenter de  
Valeria Soledad Martinez  
Adolfo Alsina 1441 P. 4 Of 404  
C.A.B.A. - Argentina

2. Nombre comercial del producto:

**MEDISTRIP** Extractor de varices (Disponible vein stripper)

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE	EO
---------	----

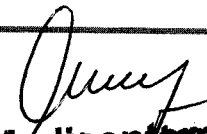
Indicando que el producto se esterilizó con óxido de etileno.

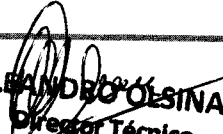
4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del mismo es:

LOT
-----

Así mismo, se indica también el "Número de referencia", con el siguiente símbolo:

REF
-----

  
**Medicenter**  
Valeria Soledad Martinez

  
**LEANDRO ALSINA**  
Director Técnico  
**MEDICENTER**  
De Valeria Soledad Martinez

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes:



Se especifica la fecha de vencimiento, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes:



6. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:

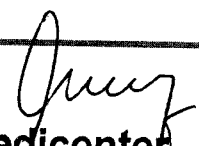


7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto médico se hace referencia en el rótulo mediante los siguientes símbolos:



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso" haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo (Se adjunta modelo tipo al final de este anexo):



  
**Medicenter**  
Valeria Martínez

  
**LEANDRO OLSINA**  
Director Técnico  
**MEDICENTER**  
De Valeria Soledad Martínez

9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso" haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo (Se adjunta modelo tipo al final de este anexo):



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto

STERILE	EO
---------	----

11. Nombre del responsable técnico:

Leonardo Olsina  
Matricula Nº: 14.911  
Director Técnico

12. El número de Registro del Producto Medico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2229-8

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, se indica que es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

  
**Medicenter**  
Valeria Martínez

  
**LEANDRO OLSINA**  
Director Técnico  
**MEDICENTER**  
De Valeria Soledad Martínez

- MODELO RÓTULO ORIGINAL DE FÁBRICA.

## MEDISTRIP®

- D** EINMAL VENEN - STRIPPER
- GB** DISPOSABLE VEIN STRIPPER
- E** EXTRACTOR DE VARICES
- F** STRIPPER VEINEUX
- I** ESTRATTORE DI VARICI
- P** ESTRIPADOR DE VARIZES DESCARTAVEL
- DK** ENGANGS VENE STRIPPER
- NL** VENENSTRIPPER

REF **01.3200**

Anzahl / Units  
Unidades / Unités  
Pezzi / Antal / Stuks **1**

STERILE EO

2015-07  
2020-06  
LOT **412205**

**dispomedica®**  
22453 HAMBURG - GERMANY

cm

**100cm**

Oliven / Olives  
Olivo / Oliva

**6 / 9 / 12 / 15**  
mm

- CUADRO DE SÍMBOLOS

SYMBOLS INFO	Deutsch	English	Espanol	Français	Italiano	Português	Dansk	Nederlands
	Artikelnummer	Catalogue number	Referencia	Référence	Catalogo N°.	Referência	Katalog nummer	Artikelnummer
	Chargen-Nummer	Lot number	N° Lote	N° du lot	Lotto N°.	Lote N°.	Lot nummer	Lotnummer
	Herstellungs-Datum	Manufacturing date	Fecha de fabricación	Date de la fabrication	Data di produzione	Data de fabrico	Fremstillel dato	Productie Datum
	Verwendbar bis	Use before	Fecha de caducidad	Utiliser avant	Usare prima di	Válido até	Minst holdbar til	Te gebruiken voor
	Gebrauchsanweisung beachten	Attention, see instruction for use	Atención, ver instrucciones de uso	Attention, voir notice d'instructions	Attenzione leggere le istruzioni per l'uso	Atenção ler instruções antes de usar	Bemærk, se brugsanvisningen	Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Nur zum einmaligen Gebrauch	For single use only	Para un solo uso	Ne pas réutiliser	Monouso	Apenas para uma única utilização	Kun til engangsbrug	Voor éénmalig gebruik
	Nicht resterilisieren.	Do not resterilize.	No reesterilizar.	Ne pas restériliser.	Non risterilizzare.	Não voltar a esterilizar.	Må ikke resteriliseres.	Niet hersterilisaren.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Ethylene oxide sterilized	Esterilizado con óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde de éthylène	Sterilizzato ad ossido di etilene	Esterilizado com óxido de etileno	Etylenoxyd steriliseret	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gebrauchslänge	Usable length	Longitud utilizable	Longueur utile	Lunghezza utile	Comprimento	Brugbar længde	Brukbare lengde
	Innendurchmesser	Interior diameter	Diámetro interior	Diamètre interne	Diametro intern	Diâmetro interno	Invendig diameter	Brukbare lengde
	Außendurchmesser	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diamètre externe	Diametro esterno	Diâmetro externo	Udvendig diameter	Buitendiameter
	Enthält PHT / DEHP	Contains PHT / DEHP	Contiene PHT / DEHP	Contient du PHT / DEHP	Contiene PHT / DEHP	Contendo PHT / DEHP	Indeholder PHT / DEHP	Bevat PHT / DEHP
	Enthält Latex	Contains Latex	Contiene Látex	Contient du Latex	Contiene Laticca	Contendo Látex	Indeholder Latex	Bevat Latex
	Anzahl der Lumina	Numbers of lumens	Número de luces	Nombre de lumières	Numero di lumi	Número de luma	Antal lumen	Aantal lumina
	Trocken, dunkel und kühl lagern	Store in a dry, dark and cool place	Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco	A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière	Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo della luce	Conservar num local fresco, escuro e seco	Opbevares koldt, mørkt og tørt	Droog, donker en koel bewaren

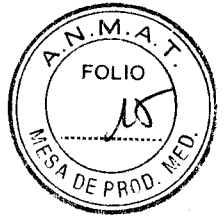
*Valeria*  
**Medicenter**  
Valeria Martínez

*Leandro*  
**LEANDRO OLSINA**  
Director Técnico  
**MEDICENTER**  
De Valeria Soledad Martínez



# Medicenter

7065



## RÓTULOS MEDICENTER.

Se adjuntan a continuación los proyectos de rótulo de Valeria Soledad Martínez, los cuales serán adheridos a la caja de cada producto, junto con el rótulo original del fabricante y las instrucciones de uso.

### MEDISTRIP – DISPOMEDICA

Extractor de várices descartable - Simple.

Fabricante: DISPOMEDICA – Vierenkamp 15 – 22453 – Hamburgo – Alemania.

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

REFERENCIA: 01.3200

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTERILIZACIÓN BAJO ÓXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN (1) SOLO USO.

PRODUCTO DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

IMPORTADOR: VALERIA SOLEDAD MARTÍNEZ – C.U.I.T. 27-26708227-3

ADOLFO ALSINA 1441 PISO 4 OF. 404 – CABA.

DIRECTOR TÉCNICO: LEANDRO OLSINA. MAT. NAC. N° 14.911

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T - PM N° 2229-8

### MEDISTRIP – DISPOMEDICA

Extractor de várices descartable - Dual.

Fabricante: DISPOMEDICA – Vierenkamp 15 – 22453 – Hamburgo – Alemania.

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

REFERENCIA: 01.3201

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTERILIZACIÓN BAJO ÓXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN (1) SOLO USO.

PRODUCTO DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

IMPORTADOR: VALERIA SOLEDAD MARTÍNEZ – C.U.I.T. 27-26708227-3

ADOLFO ALSINA 1441 PISO 4 OF. 404 – CABA.

DIRECTOR TÉCNICO: LEANDRO OLSINA. MAT. NAC. N° 14.911

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T - PM N° 2229-8



Medicenter  
Valeria Martínez



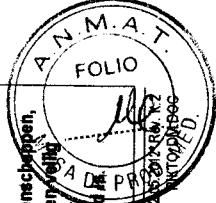
LEANDRO OLSINA  
Director Técnico  
MEDICENTER  
De Valeria Soledad Martínez





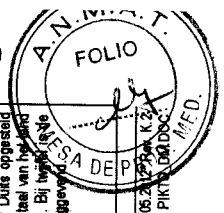
SYMBOLS/INFO	Deutsch	English	Espanol	Francés	Italiano	Português	Dansk	Nederlands
REF	Artikelnummer	Catalogue number	Referencia	Référence	Catalogo N°	Referência	Katalog nummer	Artikelnummer
LOT	Chargen-Nummer	Lot number	N° Lote	N° du lot	Lotto N°	Lotte N°	Lot nummer	Lotnummer
	Herstellungs-Datum	Manufacturing date	Fecha de fabricación	Date de la fabrication	Data di produzione	Data de fabrico	Fremstilllet dato	Productie Datum
	Verwendbar bis	Use before	Fecha de caducidad	Utiliser avant	Usare prima di	Válido até	Minst holdbar til	Te gebruiken voor
	Gebrauchsanweisung beachten	Attention, see instruction for use	Atención, ver instrucciones de uso	Attention, voir notice d'instructions	Attenzione leggere le istruzioni per l'uso	Atenção ler instruções antes de usar	Bemærk, se brugsanvisningen	Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Nur zum einmaligen Gebrauch	For single use only	Para un solo uso	Ne pas réutiliser	Monouso	Apenas para uma única utilização	Kun til engangsbrug	Voor éénmalig gebruik
	Nicht sterilisieren.	Do not sterilize.	No reesterilizar.	Ne pas restériliser.	Non risterrilizzare.	Não voltar a esterilizar.	Må ikke resteriliseres.	Niet hersteriliseren.
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Ethylene oxide sterilized	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilisé à l'oxyde de éthylène	Sterilizzato ad ossido di etilene	Esterilizado com óxido de etileno	Ethylenoxyd steriliseret	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
CM	Gebrauchslänge	Usable length	Longitud utilizable	Longueur utile	Lunghezza utile	Comprimento	Brugbar længde	Bruikbare lengte
	Innendurchmesser	Interior diameter	Diámetro interior	Diámetro interne	Diámetro intern	Diâmetro interno	Invendig diameter	Binnendiameter
	Außendurchmesser	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diámetro externe	Diámetro esterno	Diâmetro externo	Utvendig diameter	Buitendiameter
PHT / DEHP	Enthält PHT / DEHP	Contains PHT / DEHP	Contiene PHT / DEHP	Contient du PHT / DEHP	Contiene PHT / DEHP	Contendo PHT / DEHP	Indeholder PHT / DEHP	Bevat PHT / DEHP
	Enthält Latex	Contains Latex	Contiene Latéx	Contient du Latéx	Contiene Latice	Contendo Latéx	Indeholder Latex	Bevat Latex
	Anzahl der Lumina	Numbers of lumens	Número de luces	Nombre de lumières	Numero di lumi	Número de luma	Aantal lumen	Aantal lumina
	Trocken, dunkel und kühl lagern	Store in a dry, dark and cool place	Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco	A conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière	Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo della luce	Conservar num local fresco, escuro e seco	Opbevares køligt, mørkt og tørt	Droog, donker en koel bewaren
	Dieses Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die in der Literatur beschriebenen Wiederaufbereitungsverfahren führen zur Zerstörung des Medizinproduktes, bzw. zu signifikanten Veränderungen der Produkteigenschaften, wodurch eine sichere Anwendung nicht gewährleistet ist.	This medical product is intended for single use only. The reprocessing methods described in the specialist literature destroy the medical product or cause significant changes in the characteristics of the product and a safe application cannot be guaranteed.	Este producto medicinal es de un solo uso. Los procedimientos de reesterilización descritos en la literatura tienen como consecuencia la destrucción del producto medicinal o alteraciones significativas de sus propiedades, de modo que ya no queda garantizada una aplicación segura.	Ce produit médical est un produit à usage unique. Les procédures de traitement décrites dans la littérature entraînent la destruction du produit médical ou bien le changement significatif des caractéristiques du produit, de sorte qu'une utilisation sûre n'est pas garantie.	Il prodotto è esclusivamente monouso. I processi di rigenerazione descritti in letteratura portano alla distruzione del prodotto medicale o alla significativa modifica delle sue proprietà; in questo modo non è più possibile garantire un utilizzo sicuro.	Este produto médico foi concebido apenas para ser utilizado uma única vez. Os métodos de reprocessamento descritos no folheto provocam a destruição do produto médico e/ou provocam alterações significativas das propriedades do produto o que não permite garantir uma utilização segura.	Deette medicinske produkt er udelukkende bestemt til engangsbrug. De genanvendelsesprocedurer, der er beskrevet i litteraturen, medfører, at det medicinske produkt bliver adslagt, eller betydelige ændringer af produktets egenskaber. Dette kan adslætte den sikre anvendelse af produktet.	Dit medicische product is bedoeld voor eenmalig gebruik. De in de literatuur beschreven procedures voor hergebruik leiden tot vernietiging van het medicische product of tot significante wijzigingen van de producteigenschappen, waardoor een veilige gebruik niet gewaarborgd kan worden.

7085



*Valeria*  
**Medicenter**  
 Valeria Martínez

*Andrés*  
**ANDRÉS OLSINA**  
 Director Técnico  
**MEDICENTER**  
 De Valeria Soledad Martínez



<p><b>Algemeine Hinweise</b> Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden. Die in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Techniken stellen jedoch nur eine Auswahl der medizinisch möglichen Verfahren dar. Es bleibt dem Arzt und seiner eigenen Verantwortung überlassen, die einzeln von Anwendungsschritte gemäß einer von ihm bevorzugten Technik durchzuführen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung bzw. Gewährleistung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Anwendung bzw. Gebrauchsanleitung.</p> <p>Verwenden Sie keine Produkte, deren Einzelverpackung beschädigt oder unvollständig ist und kein Produkt, das einen unzuverlässigen Eindruck macht. Vor Ablauf des auf der Einzelverpackung angegebenen Verfallsdatums angegebeneren Verfallsdatums verwenden. Nicht rezeptionsfähige Produkte, die keine Garantie für abgelaufene oder rezeptionsfähige Produkte.</p> <p><b>Technische Daten</b> Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen. Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.</p> <p><b>Entsorgung</b> Nach dem Einsatz wird das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgt, bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen.</p> <p><b>Haltigkeitsbestimmungen</b> Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen. Aufgrund der biologischen Unterschiede jedes Patienten kann die Wirksamkeit nicht ungesichert garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsanleitung, Diagnose- und Behandlungsverfahren, Diagnose- und Benutzung des Produkts haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen.</p>	<p><b>General Information</b> Before using this device read instructions carefully. The product may only be used according to the intended purpose as described in the following. The techniques described in these instructions are only a selection of the procedures which are medically possible. The physician having sole responsibility is free to perform the individual application steps according to a technique preferred by him. The manufacturer will not assume liability and/or warranty for damages caused by improper application and/or non-observance of the instructions. Do not use a product when the individual package is broken or dirty or if the product itself looks abnormal in any way. Use the device prior to the expiry date on the package label. Do not re-sterilize.</p> <p><b>DISPOMEDICA GmbH</b> does not warrant for expired or re-sterilized products.</p> <p><b>Technical data</b> The components and technical data can be found on the label of the individual packaging. Further configurations can be found in the brochure.</p> <p><b>Disposal</b> After use discard the product according to the regional or national waste regulations for infectious materials.</p> <p><b>Evaluation of liability</b> We declare on our own responsibility that the product is in compliance with the applicable provisions of the directive 93/42/EEC for medical devices. In consideration of the biological differences of patients, the efficiency of the product cannot absolutely be guaranteed. As the conditions of use, the establishment of diagnosis, and indication as well as the application and use of the product are beyond our control, we cannot guarantee the success of the product or exclude the possibility of side effects.</p> <p>These instructions have been written in German originally and have been translated into English. In case of discrepancies in interpretation the German version has priority.</p>	<p><b>Información General</b> Lease con atención antes de la aplicación. El producto debe utilizarse solamente para la finalidad descrita. Las técnicas descritas en esta información de uso representan únicamente una selección de los procedimientos médicos posibles. Queda a criterio y responsabilidad del médico la realización de los distintos pasos de la aplicación según la técnica de su preferencia. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantiza por los posibles daños derivados de un uso inadecuado o el incumplimiento de las instrucciones de uso.</p> <p>No utilice ningún producto cuyo empaque esté deteriorado o sucio, y no utilice antes de la fecha de caducidad señalada en el empaque.</p> <p>Dispomedica GmbH no asume ninguna garantía por productos caducados o reesterilizados.</p> <p><b>Datos técnicos</b> Los componentes y los datos técnicos figuran en la etiqueta del empaque individual.</p> <p><b>Eliminación</b> Las configuraciones adicionales se describen en el catálogo. Tras su uso, el producto debe ser eliminado siguiendo las disposiciones relativas a desechos infecciosos o las normas nacionales/regionales.</p> <p>Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos cumplen las disposiciones aplicables de la directiva 93/42/CEE sobre productos médicos. Debido a las diferencias biológicas de cada paciente no se puede garantizar su eficacia sin limitaciones. Dado que no podemos controlar sobre las condiciones de uso, el establecimiento del diagnóstico y de indicación, así como sobre la aplicación y el uso del producto, no podemos garantizar el éxito ni excluir la aparición de efectos secundarios.</p> <p>Estas instrucciones fueron redactadas originalmente en alemán y traducidas al idioma del país correspondiente. En caso de dudas, la versión alemana tiene preferencia.</p>	<p><b>Informations générales</b> Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation. Le produit ne doit être employé que pour l'utilisation décrite. Toutefois, les techniques décrites dans ce mode d'emploi ne représentent qu'une partie des applications médicales possibles. Le médecin est libre, sous sa propre responsabilité, d'effectuer les étapes d'application selon une technique qu'il préfère. Le fabricant décline toute responsabilité et toute garantie en cas d'application incorrecte ou bien du non-respect du mode d'emploi.</p> <p>N'utilisez jamais un produit dont l'emballage individuel est endommagé ou sale, ni un produit n'ayant pas l'air stable. Utiliser avant expiration de la date de péremption. Utiliser le produit avant la date indiquée sur l'emballage.</p> <p>Dispomedica GmbH décline toute garantie concernant un produit ayant dépassé la date limite ou ayant été re-sterilisé.</p> <p><b>Données techniques</b> Les composants et les données techniques se trouvent sur l'étiquette de l'emballage individuel. D'autres configurations figurent dans le catalogue.</p> <p><b>Élimination</b> Après utilisation, le produit est jeté selon les prescriptions pour les déchets infectieux, et/ou selon les dispositions nationales ou régionales concernant ce type de déchets.</p> <p><b>Évaluation de responsabilité</b> Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes à la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux. En raison des particularités biologiques de chaque patient, l'efficacité ne peut pas être garantie sans limite. Ne pouvant contrôler ni les conditions d'utilisation, ni le diagnostic, ni les indications, ni l'utilisation du produit, nous ne pouvons ni garantir le succès, ni exclure des effets secondaires.</p> <p>Ce mode d'emploi a été établi en allemand pour la version originale et traduit dans la langue nationale respective. En cas de doute, c'est la version allemande qui a priorité.</p>	<p><b>Informazioni generali</b> Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in modo conforme alla destinazione d'uso indicata. Le tecniche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso rappresentano tuttavia solo una gamma delle possibili procedure mediche. Viene lasciata al medico la scelta della tecnica preferita per l'esecuzione delle singole fasi dell'applicazione. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio o da mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.</p> <p>Non utilizzare prodotti la cui confezione singola sia danneggiata o sporca, oppure prodotti che presentino un aspetto non affidabile. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta. Non resterilizzare.</p> <p>Dispomedica GmbH non è assume alcuna responsabilità per prodotti scaduti o resterilizzati.</p> <p><b>Dati tecnici</b> I componenti e i dati tecnici sono riportati sull'etichetta della singola confezione.</p> <p>Per ulteriori configurazioni si rimanda al catalogo.</p> <p><b>Smaltimento</b> Dopo l'impiego, provvedere allo smaltimento del prodotto conformemente alle norme riguardanti i rifiuti infetti o alle disposizioni nazionali o regionali del luogo di impiego.</p> <p><b>Esclusione di responsabilità</b> Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che i prodotti sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medici. In considerazione delle differenze biologiche di ciascun paziente, non può essere garantita la totale efficacia del prodotto. Non potendo esercitare alcun controllo su condizioni di utilizzo, diagnosi e indicazioni oltre che sull'applicazione e sull'uso del prodotto, non è possibile garantire il successo del trattamento né escludere l'insorgere di effetti collaterali.</p> <p>Le presenti istruzioni per l'uso sono state redatte in lingua tedesca e poi tradotte in italiano. In caso di dubbi nell'interpretazione, fa fede la versione in lingua tedesca.</p>	<p><b>Notas gerais</b> Deve-se ler cuidadosamente o manual de utilização antes da aplicação. O produto só deve ser aplicado de acordo com a função específica descrita. As técnicas descritas nesta bula representam, porém, uma seleção dos procedimentos possíveis na área da medicina. Cabe ao médico a responsabilidade realizar cada um dos passos de aplicação de acordo com uma técnica sua preferida. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou garantia por danos na sequência de um uso inadequado ou do não cumprimento das instruções de utilização.</p> <p>Não utilize produtos cuja embalagem esteja danificada ou suje nem produtos que não sejam dignos de confiança. Utilizar antes de expirar a data de validade inserida na embalagem. Não reesterilizar.</p> <p>A Dispomedica GmbH não assume qualquer garantia em produtos expirados ou reesterilizados.</p> <p><b>Eliminação</b> Após a utilização é eliminado o produto de acordo com as prescrições nacionais ou regionais.</p> <p>E, exclusivamente nos casos de responsabilidade de declarar que os produtos correspondem às determinações relevantes da diretiva 93/42/CEE sobre produtos médicos. Na sequência das diferenças biológicas de cada paciente, a eficácia não pode ser garantida sem restrições. Visto que não temos controle sobre as condições de utilização, de diagnóstico e de indicação, assim como a aplicação e utilização do produto, não podemos garantir o sucesso nem podemo excluir completamente o surgimento de efeitos secundários.</p> <p>Este manual de utilização foi criado em alemão e traduzido na língua do país respectivo. Em caso de dúvidas, prevalece a versão alemã.</p>	<p><b>Generelle bevestigingen</b> Lees gebruiksaanwijzing aandachtig (nemen nien bus). Product is niet te gebruiken anderszins dan de bedoelde bestemming. De in deze gebruiksaanwijzing beschreven technieken stellen slechts een selectie van de medisch mogelijke procedures. De arts blijft verantwoordelijk voor het uitvoeren van de afzonderlijke stappen in het gebruik volgens een door hem of haar verkozen techniek. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid of aansprakelijkheid van de producten waarvan de losse verpakking beschadigd of vervuld is en producten die een onbetrouwbare indruk maken, dienen niet te worden gebruikt. Voorafloop van de op de verpakking aangegeven vervaldatum gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.</p> <p>Dispomedica GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid van de producten waarvan de losse verpakking beschadigd of vervuld is en producten die een onbetrouwbare indruk maken, dienen niet te worden gebruikt. Voorafloop van de op de verpakking aangegeven vervaldatum gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.</p> <p>Dispomedica GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid van de producten waarvan de losse verpakking beschadigd of vervuld is en producten die een onbetrouwbare indruk maken, dienen niet te worden gebruikt. Voorafloop van de op de verpakking aangegeven vervaldatum gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.</p> <p>De componenten en de technische gegevens worden beschreven op de etiketten van de afzonderlijke verpakkingen.</p> <p>Meer configuraties zijn vermeld in de catalogus.</p> <p><b>Verwijdering</b> Na het gebruik wordt het product verwijderd volgens de voorschriften voor besmettelijk afval of volgens de nationale of regionale bepalingen.</p> <p>Uitsluiting van aansprakelijkheid Wij verklaren onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de producten voldoen aan de geldende bepalingen van richtlijn 93/42/EEG inzake medische producten. Vanwege de biologische verschillen tussen patiënten kan de werkzaamheid niet onbetwist worden gegarandeerd. Aangezien wij geen controle hebben over de gebruiksvoorwaarden en de diagnose- en indicatiebepalingen, kunnen we het optreden van bijwerkingen niet uitsluiten.</p> <p>Deze gebruiksaanwijzing werd oorspronkelijk in het Duits opgesteld en is in de betreffende taal van het land van gebruik vertaald. Bij twijfel heeft de Duitse versie doorslaggevend voorrang.</p>	<p><b>Algemeine informatie</b> Die Gebrauchsanweisung dient vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden. Die in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Techniken stellen jedoch nur eine Auswahl der medizinisch möglichen Verfahren dar. Es bleibt dem Arzt und seiner eigenen Verantwortung überlassen, die einzeln von Anwendungsschritte gemäß einer von ihm bevorzugten Technik durchzuführen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung bzw. Gewährleistung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Anwendung bzw. Gebrauchsanleitung.</p> <p>Verwenden Sie keine Produkte, deren Einzelverpackung beschädigt oder unvollständig ist und kein Produkt, das einen unzuverlässigen Eindruck macht. Vor Ablauf des auf der Einzelverpackung angegebenen Verfallsdatums angegebeneren Verfallsdatums verwenden. Nicht rezeptionsfähige Produkte, die keine Garantie für abgelaufene oder rezeptionsfähige Produkte.</p> <p><b>Technische Daten</b> Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen. Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.</p> <p><b>Entsorgung</b> Nach dem Einsatz wird das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgt, bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen.</p> <p><b>Haltigkeitsbestimmungen</b> Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen. Aufgrund der biologischen Unterschiede jedes Patienten kann die Wirksamkeit nicht ungesichert garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsanleitung, Diagnose- und Behandlungsverfahren, Diagnose- und Benutzung des Produkts haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen.</p>
---	---	--	---	---	--	--	---

Valeria Martinez

LEANDRO OLSINA  
Director Técnico  
MEDICENTER  
De Valeria Soledad Martinez

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III. B DE DISPOSICION 2318/02**

El modelo de las Instrucciones de uso contiene las siguientes informaciones:

1. Datos básicos:

a) Razón social y dirección fabricante:

**Dispomedica GmbH  
Vierenkamp 15 -22453  
Hamburgo - Alemania**

b) Razón social y dirección importador:

**Medicenter de  
Valeria Soledad Martinez  
Adolfo Alsina 1441 P. 4 Of 404  
C.A.B.A. - Argentina**

c) Nombre comercial del producto:

**Extractor de várices descartable MEDISTRIP (vein stripper)**

d) Otras indicaciones:

**Información general:**

Antes de utilizar este dispositivo lea las instrucciones cuidadosamente.

El producto sólo puede ser utilizado de acuerdo al con el objetivo del uso que se describe a continuación.

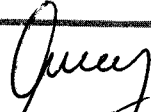
Las técnicas descritas en estas instrucciones de uso, sin embargo, sólo representan una gama de posibles procedimientos médicos.

Es el médico quien tiene la responsabilidad de elección de la técnica preferida para la ejecución de las etapas de aplicación individuales. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños causados por el uso y / o incumplimiento impropio de seguir las instrucciones de uso.

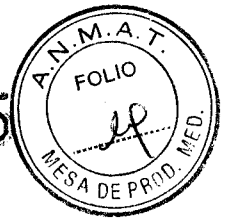
No utilice un producto cuando el envase individual este roto o sucio o si el producto en sí parece anormal de alguna manera. Utilizar el dispositivo antes a la fecha de caducidad en la etiqueta del envase. No vuelva a esterilizar. DISPOMEDICA MEDICA GMBH no asume ninguna responsabilidad por los productos caducados o re-esterilizados. Este producto médico está destinado para un solo uso.

**Datos técnicos:**

Los datos técnicos y los componentes se indican en la etiqueta de cada envase. Para más configuraciones, consulte el catálogo.

  
**Medicenter**  
Valeria Martinez

  
**LEANDRO OLSINA**  
Director Técnico  
**MEDICENTER**  
De Valeria Soledad Martínez



## Material:

Cable: ST / ST (Steel = Acero)  
Recubrimiento: FEP (fluoroetileno-propileno)  
Mango: PP (polipropileno)  
Oliva: PP (polipropileno)

## Indicaciones y Usos:

El extractor de venas está indicado para eliminar las venas varicosas en las extremidades inferiores. El diseño del cable y las olivas le permiten realizar tanto el método exostripping convencional como el endostripping. Las asas y las olivas pueden ser conectadas en ambos extremos del cable.

## Contraindicaciones:

El dispositivo no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad a uno de los materiales minerales indicados anteriormente.  
En general, la incompatibilidad con uno de los materiales mencionados se considera como contraindicación.

## Las complicaciones potenciales:

El uso del extractor desechable de venas en algunos casos puede causar los siguientes efectos secundarios:

- ♣ Hematomas
- ♣ Infecciones
- ♣ Deteriorada la cicatrización de heridas
- ♣ Lesiones venosas y arteriales
- ♣ Daño nervioso
- ♣ Complicaciones del sistema linfático
- ♣ Flebitis

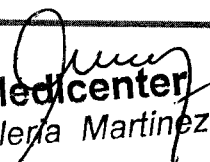
Estas complicaciones podrían evitarse si se lleva a cabo una evaluación completa de pre-operatorio.

## Advertencias:

No utilice el dispositivo en el sistema venoso central.  
No utilice el dispositivo en un ambiente séptico.  
Especial cuidado debe ejercerse en la asepsia de la manipulación.  
Antes de la cirugía deberá verificar que el área de introducción no presenta ningún signo por infecciones (manchas rojas, inflamación local o dolor en la palpación).  
Se recomienda realizar una ecografía Doppler y escaneo a doble cara para comprobar el reflujo safeno.

## Modo de uso y aplicaciones:

El producto está diseñado para no más de 60 minutos uso.  
Directamente abrir el envase antes de su uso y comprobar el producto. No utilice productos defectuosos. Antes del uso comprobar el ajuste de la oliva a la punta del cable para facilitar su liberación.

  
**Medicenter**  
Valeria Martínez

  
**LEANDRO OLSINA**  
Director Técnico  
**MEDICENTER**  
De Valeria Soledad Martínez

## **Método convencional: Exostripping (extracción)**

Se recomienda poner al paciente bajo anestesia local.

Realizar la incisión en ambos extremos de la vena para ser eliminado.

Coloque el cable en el interior de la vena, y conecte el cable y la oliva deseada (véase la figura 1)

Inserte el cable en la ranura de la oliva y encaje en su posición. Tire del cable de la oliva hasta que esté firmemente en su lugar.

Ensamble del mango (ver figura 2):

Inserte el cable en la ranura del mango y encaje en su posición. Tirar de la cuerda en el mango hasta que esté firmemente en su lugar.

Tire del asa para retirar la vena.

## **Método Endostripping**

Hacer una incisión en ambos extremos de las venas para ser eliminado.

Coloque el cable en el interior de la vena.

Atar una sutura alrededor de la vena y hacer un nudo para que el cable no pueda salir (ver figura 3).

Colocar la oliva (si es necesario) al mango.

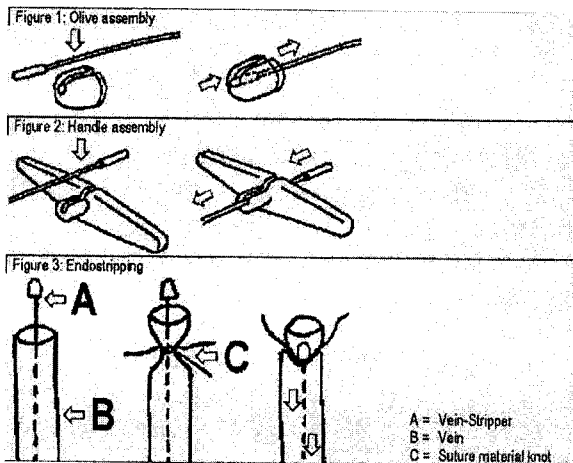
Ensamblado de la oliva (véase la figura 1):

Insertar el cable en la ranura de la oliva y encaje en su posición. Tire del cable de la oliva hasta que esté firmemente en su lugar.

Ensamblado del mango (ver figura 2):

Insertar el cable en la ranura del mango y encaje en su posición. Tire del cable en el asa hasta que esté firmemente en su lugar.

Tire del asa para retirar la vena.



## **Eliminación:**

Después de su uso, prever la eliminación del producto de acuerdo con las normas regional o nacional relativas a los residuos infecciosos o de las disposiciones nacionales o regionales el sitio de operación.

## **Exclusión de responsabilidad:**

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto cumple con la Directiva 93/42 / CEE sobre dispositivos médicos. En consideración de las diferencias biológicas de pacientes, la eficiencia del producto no puede garantizarse absolutamente.

  
**Medicenter**  
Valeria Martínez

  
**LEANDRO ÓLSINA**  
Director Técnico  
**MEDICENTER**  
De Valeria Soledad Martínez

Como las condiciones del uso, el establecimiento de diagnóstico e indicación, así como la aplicación y uso del producto están fuera de nuestro control, no puede garantizarse el éxito del producto o excluir la posibilidad de efectos secundarios.

Referencias:

DIBUJO

Figura 1: Ensamble de la oliva

Figura 2: Ensamble del mango

Figura 3: Endostripping

A = separador de vena

B = vena

C = nudo de sutura



**Medicenter**  
Valeria Martínez



**LEANDRO OLSINA**  
Director Técnico  
**MEDICENTER**  
De Valeria Soledad Martínez





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1641-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.065**, y de acuerdo con lo solicitado por Valeria Soledad Martinez, 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: Extractor de Varices Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-828 - Deanudadores de venas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medistrip.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Eliminar las venas varicosas en las extremidades inferiores.

Modelo/s:

Ref 01.3200 Extractor de venas descartable simple.

Ref 01.3201 Extractor de venas descartable dual.

Período de vida útil: 59 meses a partir de la fecha de fabricación.

E 1

Forma de presentación: Se presenta doblemente empaquetado y estéril Esterilizado con OE. Cada envase contiene 1 extractor de venas. El envase esta compuesto por una bolsa de papel de 60g y por una bolsa de Tyvex 1073B.

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

Nombre del fabricante: Dispomedica GmbH.

Lugar/es de elaboración: Vierenkamp 15-22453 hamburgo Alemania.

Se extiende a Valeria Soledad Martinez el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2229-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7065**

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