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

DISPOSICIÓN N° 1454

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16341/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso l) 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 Doro®, nombre descriptivo Fórceps bipolares y nombre técnico Fórceps, de acuerdo a lo solicitado por Neurogroup Argentina 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 67 a 68 y 69 a 75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-906-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16341/10-0

DISPOSICIÓN Nº 1454

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1454.....

Nombre descriptivo: Fórceps bipolares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-774 - Fórceps

Marca de (los) producto(s) médico(s): DORO®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados en procedimientos de cirugía general para manipular y coagular tejidos seleccionados.

Modelo/s:

FÓRCEPS:

5001-01, 5001-02, 5002-01, 5002-02, 5003-01, 5003-02, 5003-03, 5003-04
5003-80, 5003-81, 5003-82, 5004-01, 5004-02, 5004-03, 5004-04, 5004-05
5004-06, 5004-07, 5004-08, 5004-51, 5004-52, 5004-53, 5004-54, 5005-01
5005-02, 5005-03, 5005-04, 5005-05, 5006-01, 5006-02, 5006-03, 5006-04
5006-05, 5006-06, 5006-07, 5006-08, 5006-09, 5006-51, 5006-52, 5006-53
5006-54, 5007-01, 5007-02, 5007-03, 5007-04, 5007-05, 5007-06, 5008-01
5008-02, 5008-03, 5009-01, 5009-02, 5009-03, 5009-05, 5009-51, 5009-52
5009-53, 5009-55, 5012-01, 5012-02

CABLES y CONECTORES:

5015-01, 5015-02, 5015-03, 5015-04, 5015-05, 5015-06, 5015-07, 5015-08, 5015-09, 5015-10, 5015-11, 5015-12

BANDEJA PARA ESTERILIZACIÓN PARA 6 FORCEPS: 5015-50.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pro Med Instruments GmbH

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

Lugar/es de elaboración: Bötzinger Straße 38, D-79111 Freiburg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-16341/10-0

DISPOSICIÓN Nº 1454

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1454.....

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

Neurogroup Argentina S.R.L.

ROTULO

FORCEPS BIPOLARES

MARCA: DORO

MODELOS:

5001-01 / 5001-02 / 5002-01 / 5002-02 / 5003-01 / 5003-02 / 5003-03 / 5003-04 / 5003-80 / 5003-81 / 5003-82 / 5004-01 / 5004-02 / 5004-03 / 5004-04 / 5004-05 / 5004-06 / 5004-07 / 5004-08 / 5004-51 / 5004-52 / 5004-53 / 5004-54 / 5005-01 / 5005-02 / 5005-03 / 5005-04 / 5005-05 / 5006-01 / 5006-02 / 5006-03 / 5006-04 / 5006-05 / 5006-06 / 5006-07 / 5006-08 / 5006-09 / 5006-51 / 5006-52 / 5006-53 / 5006-54 / 5007-01 / 5007-02 / 5007-03 / 5007-04 / 5007-05 / 5007-06 / 5008-01 / 5008-02 / 5008-03 / 5009-01 / 5009-02 / 5009-03 / 5009-05 / 5009-51 / 5009-52 / 5009-53 / 5009-55 / 5012-01 / 5012-02

ACCESORIOS

CABLES & CONECTORES

MODELOS:

5015-01 / 5015-02 / 5015-03
5015-04 / 5015-05 / 5015-06
5015-07 / 5015-08 / 5015-09
5015-10 / 5015-11 / 5015-12

BANDEJA PARA ESTERILIZACIÓN PARA 6 FORCEPS: 5015-50

Fabricado por: Pro Med Instruments GmbH
Bötzinger Straße 38
D-79111 Freidburg
Alemania.

Importado por: Neurogroup Argentina S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 – 4º H.
(C1424CEJ) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

1454

Neurogroup Argentina S.R.L.

FORCEPS BIPOLAR
DORO®

Contenido: 1 Unidad.

Número de Serie/Lote Nº: (Ver envase).

Fecha de fabricación: (Ver envase).

Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

"El instrumental debe ser guardado en un lugar limpio, seco, libre de humedad".

"El instrumental debe ser guardado en bandejas protectoras con divisiones".

"Proteger los extremos con gasas, puntas y tubos si se guarda en cajones".

"Esterilizar por vapor en autoclave".

Vida Útil

El fabricante garantiza un mínimo de 20 ciclos de esterilización.

Director Técnico: José María González, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-74.

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

1454

Neurogroup Argentina S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

FORCEPS BIPOLARES

MARCA: DORO®

MODELOS:

5001-01 / 5001-02 / 5002-01 / 5002-02 / 5003-01 / 5003-02 / 5003-03 / 5003-04 / 5003-80 / 5003-81 / 5003-82 / 5004-01 / 5004-02 / 5004-03 / 5004-04 / 5004-05 / 5004-06 / 5004-07 / 5004-08 / 5004-51 / 5004-52 / 5004-53 / 5004-54 / 5005-01 / 5005-02 / 5005-03 / 5005-04 / 5005-05 / 5006-01 / 5006-02 / 5006-03 / 5006-04 / 5006-05 / 5006-06 / 5006-07 / 5006-08 / 5006-09 / 5006-51 / 5006-52 / 5006-53 / 5006-54 / 5007-01 / 5007-02 / 5007-03 / 5007-04 / 5007-05 / 5007-06 / 5008-01 / 5008-02 / 5008-03 / 5009-01 / 5009-02 / 5009-03 / 5009-05 / 5009-51 / 5009-52 / 5009-53 / 5009-55 / 5012-01 / 5012-02

ACCESORIOS

CABLES & CONECTORES

MODELOS:

5015-01 / 5015-02 / 5015-03
5015-04 / 5015-05 / 5015-06
5015-07 / 5015-08 / 5015-09
5015-10 / 5015-11 / 5015-12

BANDEJA PARA ESTERILIZACIÓN PARA 6 FORCEPS: 5015-50

Fabricado por: Pro Med Instruments GmbH
Bötzinger Straße 38
D-79111 Freidburg
Alemania.

Importado por: Neurogroup Argentina S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 – 4° H.
(C1424CEJ) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
FOLIO 20

Neurogroup Argentina S.R.L.

FORCEPS BIPOLAR
DORO®

Contenido: 1 Unidad.

Número de Serie/Lote Nº: (Ver envase).

Fecha de fabricación: (Ver envase).

Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El fórceps bipolar DORO está diseñado para agarrar, manipular y coagular tejidos seleccionados. Los fórceps bipolares sólo deben utilizarse con corriente de coagulación bipolar.

Otras Recomendaciones

La salida máxima del generador no debe exceder los 500 Vp.

Los cables adecuados son:

- Cable con doble pin DORO®.
- Cable con doble pin DORO® - angulado a 45°.

Nota: Los instrumentos electroquirúrgicos solamente deben ser utilizados por individuos que estén entrenados en el uso de dichos dispositivos.

Contraindicaciones

Las reacciones adversas comunicadas durante el uso del dispositivo electroquirúrgico bipolar incluyen:

Activación inadvertida con daño tisular resultante en el sitio equivocado y/o daño del equipo.

Los incendios que involucran paños quirúrgicos y otros materiales combustibles.

Quemaduras donde el paciente o el médico o asistente están en contacto con metal expuesto.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

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

Neurogroup Argentina S.R.L.

Explosiones causadas por chispas en un entorno de gas inflamable (por ej. gases anestésicos explosivos).

Perforación de un órgano. Hemorragia súbita masiva.

Precauciones y Advertencias

Debe tenerse especial cuidado cuando se utilizan instrumentos electroquirúrgicos.

Al utilizar instrumentos electroquirúrgicos, pueden presentarse shock significativo, riegos de quemaduras o de explosión si se utilizan de forma inadecuada o sin el debido cuidado.

Evite tocar o conectar los instrumentos electroquirúrgicos y sus accesorios a instrumentos no aislados.

Todas personas que utilicen estos dispositivos deben tener conocimiento acerca del uso y manejo de instrumentos laparoscópicos, equipos de coagulación, sus accesorios u otro equipamiento similar.

Verificar todos los instrumentos, accesorios y equipo antes de cada uso.

No utilizar en presencia de líquidos inflamables o anestésicos.

Los generadores electroquirúrgicos utilizados con estos dispositivos están diseñados para destruir tejidos y son extremadamente peligrosos si se los utiliza incorrectamente.

Seguir todas las precauciones e instrucciones acerca de la seguridad suministradas por el fabricante del generador electroquirúrgico.

La punta del electrodo siempre debe visualizarse completamente antes de activar la energía.

Aplicar energía solamente cuando la punta del electrodo se encuentra en pleno contacto con el tejido seleccionado para la coagulación.

La punta del electrodo no debe entrar en contacto con otros instrumentos metálicos durante su uso.

No tener en cuenta estas precauciones y contraindicaciones puede resultar en lesión, malfuncionamiento u otros episodios o eventos imprevistos para el operador, personal y/o el paciente.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

1454

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
M.S.A.L.

Neurogroup Argentina S.R.L.

Advertencia

Si se sospecha que el paciente tiene el síndrome de Creutzfeldt-Jakob, deben tomarse las medidas adecuadas para prevenir la posible transmisión a otros pacientes, usuarios y terceros.

El producto no debe ser reutilizado con ningún otro paciente.

Uso Inicial de Instrumentos Nuevos

Cada instrumento debe ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado por primera vez.

Quitar los protectores de la punta antes de la esterilización a menos que los mismos estén diseñados para ser utilizados durante la esterilización.

El producto fue diseñado para ser esterilizado por autoclave y se ha demostrado que se obtuvieron buenos resultados utilizando este método.

Verificación y Chequeo del Funcionamiento

Es muy importante verificar cuidadosamente cada instrumento quirúrgico debido a posibles roturas, grietas o malfuncionamiento antes de ser utilizado.

Es esencial chequear las áreas tales como la condición y el alineamiento de la punta, el aislamiento de la cuchilla, las guías, el ajuste de la rueda, así como también, todas las partes movibles. Asegurarse de que el producto esté completo. No utilizar productos dañados.

No intentar realizar arreglos por su cuenta. Los servicios técnicos y reparaciones solo deben ser realizados por personal calificado y entrenado.

Realizarle al fabricante o al departamento de bioingeniería las preguntas acerca de las reparaciones.

Limpieza y Mantenimiento

Cada instrumento quirúrgico debe ser completamente limpiado y desinfectado después de cada uso. Una limpieza adecuada, verificación y mantenimiento ayudará a asegurar un correcto funcionamiento del instrumento quirúrgico.

Limpiar, inspeccionar y chequear cuidadosamente cada instrumento.

Esterilizar todos los instrumentos antes de realizar la cirugía.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6979 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 173
A.N.M.A.T.

Neurogroup Argentina S.R.L.

Un proceso de mantenimiento y una buena limpieza extenderán la vida útil del producto.

Debe prestarse especial atención a las áreas altamente inaccesibles.

Verificar el aislamiento, los cables y conectores por posibles cortes, huecos, grietas, roturas, abrasiones, etc. No utilizar instrumentos dañados.

Para lograr un mayor efecto, inmediatamente después de cada uso, debe realizarse una limpieza y enjuagado. No limpiar adecuadamente el producto puede tener como resultado partículas adherentes o secreciones secas que pueden resistirse a la limpieza y complicar o resistir a una esterilización futura.

Los instrumentos deben ser completamente limpiados y enjuagados para eliminar partículas extrañas.

Utilizar agua tibia y un agente de limpieza o pre-lavado para el instrumento que se encuentren comercialmente disponible. Los limpiadores enzimáticos deben ser utilizados para quitar los depósitos de proteínas. Seguir las instrucciones de uso del limpiador enzimático; enjuagar completamente.

No utilizar agentes de limpieza corrosivos (por ej. lavandina). Las soluciones de limpieza y los enjuagues con pH neutro (7,0) son mejores.

No utilizar limpiadores abrasivos, solamente se puede utilizar un cepillo de cerdas suaves.

Asegurarse de que las puntas de los fórceps no se encuentren rayadas.

El producto puede ser limpiado ultrasónicamente.

Los fórceps pueden ser desinfectados en una máquina de lavado hasta 95° C.

Enjuagar completamente con agua destillada.

Preparar para almacenamiento y/o esterilización.

Después del lavado y enjuagado, secar los fórceps completa y cuidadosamente.

Almacenamiento y esterilización

El instrumental debe ser almacenado en un lugar limpio, seco, libre de humedad.

El instrumental debe ser guardado individualmente en bandejas protectoras con divisiones.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4903-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

Neurogroup Argentina S.R.L.

Proteger los extremos con gasas, protectores para puntas y tubos, si se guarda en cajones.

El instrumental y cables son reutilizables.

El fabricante garantiza un mínimo de 20 ciclos de esterilización, cuando el proceso se
lleve a cabo cumpliendo con los criterios enumerados a continuación.

Se establece un protocolo para la cuidadosa manipulación e inspección de los productos.

Esterilizar por vapor en autoclave.

Limpiar minuciosamente los instrumentos de todo desecho, tejido y partículas extrañas antes de la esterilización.

Seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador para la operación de carga de los autoclaves de vapor.

Debe haber una exposición directa de vapor a todas las superficies de los instrumentos que se esterilizan incluyendo la superficie interna de los canales de los tubos.

Dejar que el instrumental se airee a la temperatura del ambiente antes de su uso (para su aclimatamiento con respecto a la temperatura del lugar, por ej. en el quirófano donde la temperatura es controlada).

Método Estándar de Esterilización

Los fórceps bipolares DORO han sido diseñados y validados bajo la norma DIN EN 554/ISO 11134, usando los siguientes parámetros de ciclos de esterilización:

- Esterilización con vapor a 132° C, durante 15 minutos.

Las instalaciones médicas deben seguir los lineamientos estándares que son adecuados para el país y seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador para la carga y funcionamiento con la temperatura adecuada y tiempos de esterilización.
Otros métodos de esterilización y los ciclos pueden ser utilizados. Sin embargo, es aconsejable validar antes el método alternativo elegido utilizando las normas apropiadas.

Precaución: Las temperaturas de autoclave no deben exceder los 137° C; los mangos de aislamiento u otras partes no metálicas pueden ser dañados.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

1454

Neurogroup Argentina S.R.L.

No esterilizar con aire caliente.

No esterilizar utilizando esterilizadores Sterrad o irradiación.

No se recomienda la esterilización con óxido de etileno ni la limpieza con soluciones desinfectantes tales como Cidex.

Manipulación

Todo el instrumental quirúrgico debe manipularse con el mayor cuidado posible cuando se transporta, se limpia, se esteriliza y almacena. Especialmente en la manipulación de las puntas y otras áreas sensibles del producto.

El instrumental quirúrgico se corroe y sus funciones son afectadas si entran en contacto con materiales agresivos.

Los instrumentos no deben ser expuestos a ácidos u otros agentes de limpieza agresivos.

Después de la no utilización o reutilización múltiple o de múltiples ciclos de esterilización, puede formarse oxidación en las puntas de plata de los fórceps. Sin embargo no constituye un peligro y no afecta a la funcionalidad del producto.

Puede utilizarse un paño para quietar la oxidación y debe realizarse después de la limpieza y descontaminación pero antes de la esterilización.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Esterilización

El producto debe ser esterilizado por vapor.

Vida Útil

El fabricante garantiza un mínimo de 20 ciclos de esterilización.

Director Técnico: José María González, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-74.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.345.494

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16341/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1454, y de acuerdo a lo solicitado por Neurogroup Argentina 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: Fórceps bipolares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-774 - Fórceps

Marca de (los) producto(s) médico(s): DORO®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados en procedimientos de cirugía general para manipular y coagular tejidos seleccionados.

Modelo/s:

FÓRCEPS:

5001-01, 5001-02, 5002-01, 5002-02, 5003-01, 5003-02, 5003-03, 5003-04
5003-80, 5003-81, 5003-82, 5004-01, 5004-02, 5004-03, 5004-04, 5004-05
5004-06, 5004-07, 5004-08, 5004-51, 5004-52, 5004-53, 5004-54, 5005-01
5005-02, 5005-03, 5005-04, 5005-05, 5006-01, 5006-02, 5006-03, 5006-04
5006-05, 5006-06, 5006-07, 5006-08, 5006-09, 5006-51, 5006-52, 5006-53
5006-54, 5007-01, 5007-02, 5007-03, 5007-04, 5007-05, 5007-06, 5008-01
5008-02, 5008-03, 5009-01, 5009-02, 5009-03, 5009-05, 5009-51, 5009-52
5009-53, 5009-55, 5012-01, 5012-02

CABLES y CONECTORES:

5015-01, 5015-02, 5015-03, 5015-04, 5015-05, 5015-06, 5015-07, 5015-08, 5015-09, 5015-10, 5015-11, 5015-12

BANDEJA PARA ESTERILIZACIÓN PARA 6 FORCEPS: 5015-50.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pro Med Instruments GmbH

Lugar/es de elaboración: Bötzinger Straße 38, D-79111 Freiburg, Alemania.

//..

Se extiende a Neurogroup Argentina S.R.L. el Certificado PM-906-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....08 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1454

ejb

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