



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

DISPOSICIÓN Nº

3047

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1042-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3047

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 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 OLYMPUS, nombre descriptivo Canastillas y pinzas de agarre descartables y nombre técnico Forceps, para Sujeción, Endoscópicos Flexibles, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., 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 192 y 194 a 201 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-72, 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.

1



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

DISPOSICIÓN Nº **3047**

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 1-47-3110-1042-16-4

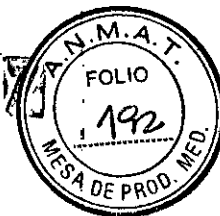
DISPOSICIÓN Nº

SB

3047

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3047



PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Canastillas y pinzas de agarre
OLYMPUS

30 MAR 2017

Fabricantes: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

Importador: BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: Canastillas y pinzas de agarre

Modelo: Según corresponda

Marca: Olympus

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote Nº: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: mm-aaaa

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-72

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el presente rótulo es aplicable a los siguientes modelos:

Pinzas de agarre descartables FG-401Q

Pinzas de agarre descartables FG-402Q

Pinzas de agarre descartables FG-403Q

Canasta de recupero de un solo uso V FG-V421PR

Canasta de recupero de un solo uso V FG-V422PR

Canasta de recupero de un solo uso V FG-V431P

Canasta de recupero de un solo uso V FG-V432P

Pinza de agarre de un solo uso FG. Componente: FG-460YR

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696

3047



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Canastillas y pinzas de agarre descartables
OLYMPUS

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

Fabricantes: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.
Importador: BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Producto: Canastillas y pinzas de agarre
Modelo:
Pinzas de agarre descartables FG-401Q
Pinzas de agarre descartables FG-402Q
Pinzas de agarre descartables FG-403Q
Canasta de recupero de un solo uso V FG-V421PR
Canasta de recupero de un solo uso V FG-V422PR
Canasta de recupero de un solo uso V FG-V431P
Canasta de recupero de un solo uso V FG-V432P
Pinza de agarre de un solo uso FG. Componente: FG-460YR
Marca: Olympus
PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696
Autorizado por la ANMAT PM 1539-72
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

Requerimientos regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

Seguridad

Este manual de instrucciones contiene información importante para la utilización segura y eficaz de este instrumento. Antes de utilizar el instrumento lea por favor atentamente este manual de instrucciones así como los manuales de instrucciones de todos los equipos que vayan a utilizarse en la exploración y utilice los instrumentos según corresponda. Guarde todos los manuales de instrucciones siempre en un lugar seguro y de fácil acceso.

En caso de que tuviera alguna pregunta o comentario que hacer en relación con el contenido de este manual de instrucciones póngase por favor en contacto con Olympus.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696



Las Pinzas de agarre descartables FG-401Q, Pinzas de agarre descartables FG-402Q, Pinzas de agarre descartables FG-403Q, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V421PR, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V422PR, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V431P, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V432P, Pinza de agarre de un solo uso FG-460YR, han sido esterilizadas antes de su entrega son artículos desechables y de un solo uso. Almacénelos según las instrucciones del Capítulo "Almacenaje". Un almacenamiento no correcto supone un riesgo de infección, puede causar daños al instrumento o disminuir sus prestaciones.

Estos instrumentos son de un solo uso, y no se reprocesan. No lo utilice varias veces y no lo esterilice.

Indicaciones de uso

FG-401Q, FG-402Q, FG-403Q, FG-V421PR, FG-V422PR, FG-V431P, FG-V432P, FG-460YR: Este instrumento ha sido diseñado para utilizarlo con endoscopios Olympus para la extracción de cuerpos extraños, cálculos o muestras de tejidos del tracto digestivo.

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

Compatibilidad de los elementos

Compruebe que este instrumento sea compatible con los equipos auxiliares utilizados. La utilización de instrumentos incompatibles puede producir heridas en el paciente o daños en el equipo.

Símbolos y Codificación por Color de Compatibilidad Endoscópica

A medida que el diseño de los endoscopios y de sus accesorios se vuelve más sofisticado, es cada vez más importante verificar que todos los accesorios sean compatibles con el endoscopio antes de usarlos. Los productos de Endoterapia de Olympus tienen mangos con códigos de color, en correspondencia con los indicadores de color que se distinguen en la abertura del canal de los endoscopios Olympus. El código de color es una referencia vital para el diámetro del canal para instrumentos del endoscopio. Por consiguiente, al hacer coincidir el mango con código de color de un accesorio con el código de color de la abertura del canal, el accesorio adecuado puede identificarse con facilidad y rapidez.

La tabla que aparece a continuación indica los códigos de color y los diámetros mínimos de los canales a través de los cuales deberá pasar cada accesorio:

| | |
|------------------|-------------------|
| ○ Blanco 1.2 mm | ○ Verde 2.6 mm |
| ○ Blanco 1.5 mm | |
| ○ Blanco 3.2 mm | ○ Amarillo 2.8 mm |
| ○ Blanco 6.0 mm | |
| ○ Violeta 1.7 mm | ○ Naranja 3.7 mm |
| | ○ 4.2 mm |
| ○ Azul 2.0 mm | ○ Fucsia 5.5 mm |
| ○ 2.2 mm | |

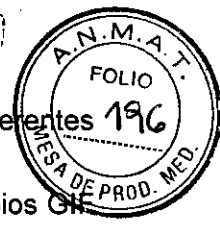
Algunos accesorios con el mismo código de color pueden diferir en cuanto a longitud; verifique siempre que el accesorio escogido tenga el largo adecuado para el endoscopio.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.686

3047



A continuación, se detalla la compatibilidad de cada instrumento con los diferentes endoscopios:

FG-401Q, FG-402Q, FG-403Q, FG-V421PR, FG-V422PR: Compatibles con Gastroskopios GIF y GF, Duodenoskopios JF y TJF, Colonovideoskopios CF y PCF, Sigmoidoskopios OSF, de longitud de trabajo inferior a 1400mm y diámetro interno de canal de 2.8mm, 3.2mm, 3.7mm, 4.2mm y 6mm

FG-V431P, FG-V432P: Compatibles con Gastroskopios GIF, Duodenoskopios JF y TJF y Colonovideoskopios CF, de longitud de trabajo inferior a 1400mm y diámetro interno de canal de 3.7mm, 4.2mm y 6mm

FG-460YR: Compatible con Enteroscopio SIF de longitud de trabajo inferior a 2250mm y diámetro interno de canal de 2.8mm

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;

Advertencias

Al inspeccionar o utilizar el instrumento, lleve siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, máscara facial, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos de la talla adecuada y suficientemente largos para evitar que la piel quede expuesta. En caso contrario, la sangre, secreciones mucosas y otro material potencialmente infeccioso del paciente podrían presentar un riesgo de infección o causar irritación en la piel.

- No utilice el instrumento pasada la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría suponer un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.

- Antes de la utilización, prepare e inspeccione el instrumento tal y como se indica a continuación. Si sospecha la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento; utilice uno de repuesto en su lugar. Cualquier daño o irregularidad puede poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, suponer un riesgo de infección, provocar la irritación de los tejidos, punciones, hemorragias o lesiones en las membranas mucosas y puede dañar más gravemente el equipo.

- Si se utiliza el litotriptor mecánico BML-110A-1, las pinzas podrían dañarse tal como se muestra en 'Tratamiento de emergencia'. Utilice el BML-110A-1 sabiendo que las pinzas podrían dañarse y tendría que proceder a una cirugía abierta.

Precaución

No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

No aplique nunca una fuerza excesiva al accionar el instrumento. Ello podría dañar el instrumento.

Preparación

Instrumento de recambio

Tenga siempre preparado un instrumento de recambio.

Jeringuilla estéril y solución de contraste para la inspección.

Prepare una jeringuilla estéril y una solución de contraste para la inspección.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

FULGENCIO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOANALITICA
M.B. 12.553

Equipos a utilizar en caso de emergencia

En caso de que el instrumento sufra daños, prepare unos alicates afilados para cortar la parte de inserción de este instrumento.

Inspección

Llevar el equipo de protección apropiado que se indica arriba.

Inspección del embalaje estéril

Advertencia

- No intente esterilizar el instrumento. Si el instrumento se vuelve a utilizar, podría suponer un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

Inspeccione el envase estéril por si hay desgarros, el cierre es inadecuado o ha sufrido daños por humedad. Si el envase estéril presenta alguna irregularidad puede comprometerse la condición estéril del instrumento. No utilice el instrumento.

Inspección Visual

1. Quite la caperuza protectora de la cesta y deséchela.
2. Mientras acciona la pinza para abrir y cerrar la cesta de agarre, asegúrese de que ni la sección de conexión del mango, ni la sección de inserción ni la cesta de agarre presentan rozaduras ni están sueltas.
3. Abra la cesta de agarre. Compruebe que no haya cables desenrollados, desconexiones, protuberancias ni filos agudos ni ninguna otra anomalía evidente. Compruebe que el extremo distal del instrumento sea exactamente como se ve en las páginas 3 y 4 y que no esté dañado.
4. Pase suavemente las puntas de los dedos por toda la longitud de la sección de inserción en busca de áreas aplastadas, curvaturas excesivas, etc.

Inspección del funcionamiento

- Compruebe que no se detecta ninguna anomalía en el funcionamiento del mango. Si existe alguna anomalía, puede que no se recupere el cálculo y/o que no se pueda extraer del cuerpo la cesta con el cálculo capturado.

1. Forme un bucle en la sección de inserción de unos 200 mm de diámetro.
2. Accione la pinza y confirme que la cesta de agarre se abre y se cierra con suavidad.

Funcionamiento

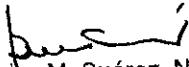
El usuario del instrumento debe ser personal médico, o paramédico bajo la supervisión de un médico, y haber recibido formación suficiente en técnica de endoscopia clínica.

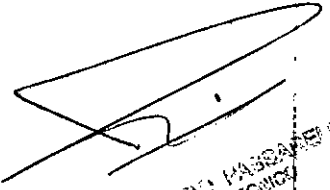
Este manual, por lo tanto, no explica ni comenta procedimientos de endoscopia clínica. Sólo explica el funcionamiento y las precauciones básicos relacionados con el funcionamiento de este instrumento.

ADVERTENCIA

- Al utilizar el instrumento, lleve siempre el equipo de protección personal adecuado. En caso contrario, la sangre, mucosas y otro material potencialmente infeccioso del paciente podría suponer un riesgo de infección. Los equipos de protección personal adecuados deben contener los siguientes elementos: gafas, mascarilla, ropas impermeables y guantes resistentes a los productos químicos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


DR. FERNANDO MANDARINI U.
DIRECTOR TÉCNICO
FOLIO 197
MESA DE PROD. MED.

- No introduzca el instrumento en el endoscopio si no se tiene un campo de visión endoscópica claro. Si no puede ver el extremo distal de la parte de inserción en el campo de visión endoscópica o en la imagen de rayos X, no lo utilice. Ello podría provocar al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio o el instrumento.

- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio con el extremo distal de la porción de inserción fuera del extremo distal del endoscopio. Ello podría provocar al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

- No fuerce el extremo distal de la parte de inserción contra el tejido de la cavidad corporal. Ello podría provocar al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio o el instrumento.

- Si el instrumento no puede retirarse del conducto biliar o del conducto pancreático mientras sujeta un cálculo, no tire de él con demasiada fuerza. El cuerpo flexible de trabajo y/o el alambre de la cesta podrían resultar dañados y una parte del instrumento podría quedarse en el cuerpo del paciente. Además, podría resultar imposible extraer el cálculo de la pinza de cuerpos extraños. Utilice este instrumento teniendo en cuenta que puede que tenga que realizarse una cirugía abierta.

Introducción en el endoscopio

Advertencia

No introducir el instrumento de forma violenta. Disminuir la flexión del endoscopio hasta que se pueda introducir sin problemas.

Recoger siempre las pinzas totalmente antes de introducir el instrumento en el endoscopio. El extremo distal puede salir del endoscopio inesperadamente.

Asegurarse de que el anillo y la válvula corredera estén sujetos firmemente. De lo contrario, las pinzas se pueden abrir y salir del endoscopio inesperadamente.

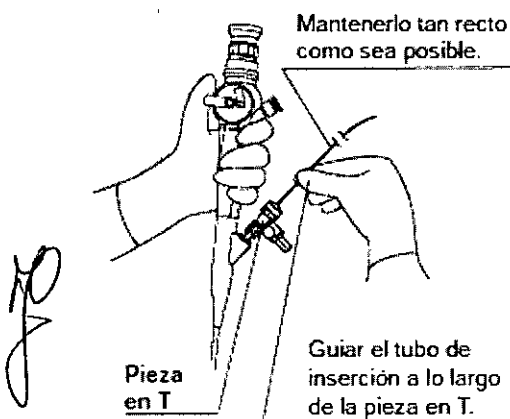
No introducir o extraer el instrumento de manera abrupta.

Precaución

Al introducir el instrumento en el endoscopio, guiarlo siempre a lo largo de la válvula de biopsia o de la pieza en T. Mantenerlo tan recto como sea posible. De lo contrario se puede dañar el tubo de inserción.

1. Tirar del anillo, o bien, tirar de la válvula corredera para cerrar la pinza.

2. Mantener las pinzas cerradas. Introducir el instrumento con cuidado en la válvula de la biopsia o en la pieza en T.

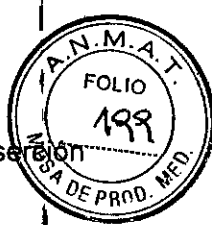


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.638

304



3. Introducir el instrumento en el endoscopio hasta que el extremo distal del tubo de inserción se encuentre en el campo de visión endoscópico.

Extracción del instrumento del endoscopio

Advertencia

No extraiga el instrumento fuera del endoscopio brusca y rápidamente. De lo contrario podrían expulsarse residuos orgánicos del paciente, como por ejemplo sangre, tejido mucoso o sustancias infecciosas, representando así un riesgo de infección.

1. Tire de las anillas para cerrar las pinzas.
2. Saque el instrumento del endoscopio.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ADVERTENCIA

No esterilizar el instrumento. Ello podría producir un riesgo de infección, provocar daños en el equipo instrumental y perjudicar el funcionamiento

Control del envase.

Comprobar si el envase del producto presenta daños visibles. Si el envase está roto o presenta señales de no estar bien sellado, no usar el producto.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección.

Si el envase estéril del producto presenta alguna irregularidad, el producto puede estar contaminado.

No usar el producto. De lo contrario se corre un riesgo de infección.

No usar el producto una vez que expire la fecha de caducidad impresa en el envase estéril.

De lo contrario se puede causar una infección o irritaciones en los tejidos.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

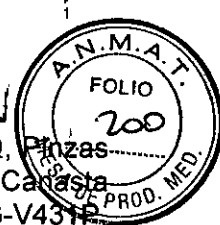
Handwritten mark

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Handwritten signature
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Handwritten signature
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.888

304



Las Pinzas de agarre descartables FG-401Q, Pinzas de agarre descartables FG-402Q, Pinzas de agarre descartables FG-403Q, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V421PR, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V422PR, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V431P, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V432P, Pinza de agarre de un solo uso FG-460YR, se han esterilizado antes de su entrega. Son un artículo de un solo uso, que no se reprocesa. No los utilice varias veces y no los esterilice, ya que esto supone un riesgo de infección y puede causar irritaciones del tejido.

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);

No aplicable en el caso de las canastillas y pinzas desechables que se proveen en estado estéril.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

En el caso de los instrumentos que se proveen estériles si se detecta la mínima irregularidad, no utilice el instrumento y póngase en contacto con Olympus.

Los defectos del instrumento o irregularidades pueden perjudicar la seguridad del paciente o del usuario, pueden causar irritaciones del tejido, punciones, hemorragias, heridas de las mucosas o quemaduras o producir graves daños del sistema.

Reparación y modificación

Estos instrumentos no contienen piezas que necesiten el mantenimiento del usuario. El instrumento no debe ser desmontado, modificado o reparado por el usuario, ya que de lo contrario se pueden producir lesiones del paciente o del usuario, así como daños del instrumento.

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;

Almacenaje

Las Pinzas de agarre descartables FG-401Q, Pinzas de agarre descartables FG-402Q, Pinzas de agarre descartables FG-403Q, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V421PR, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V422PR, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V431P, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V432P, Pinza de agarre de un solo uso FG-460YR, han sido esterilizadas antes de ser envasadas. Guardarlas tal y como se describe en estas instrucciones de uso. Un almacenaje inadecuado puede causar infecciones, dañar el instrumento o menoscabar el funcionamiento del mismo. Este instrumento es un artículo desechable y no se debe descontaminar ni volver a utilizar.

Handwritten mark resembling the number 10.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.888

3047



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 aplica

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

Para el caso de las Pinzas de agarre descartables FG-401Q, Pinzas de agarre descartables FG-402Q, Pinzas de agarre descartables FG-403Q, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V421PR, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V422PR, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V431P, Canasta de recupero de un solo uso V FG-V432P, Pinza de agarre de un solo uso FG-460YR, después de utilizarlas, deseche el instrumento de forma adecuada.

Si no lo desecha adecuadamente, podría suponer un riesgo de infección.

El instrumento es un artículo desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni intente esterilizarlo. El hecho de reutilizar el instrumento podría suponer un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

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 aplica

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

No aplica.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.098



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1042-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3047**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., 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: Canastillas y pinzas de agarre descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-628-Forceps, para Sujeción, Endoscópicos Flexibles

Marca de los productos médicos: OLYMPUS

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñados para ser utilizados con endoscopios Olympus para la extracción de cuerpos extraños, cálculos o muestras de tejidos del tracto digestivo.

Modelos: - Pinzas de agarre descartables

Componentes:

Pinzas de agarre descartables FG-401Q

Pinzas de agarre descartables FG-402Q

Pinzas de agarre descartables FG-403Q

- Canasta de recupero V de un solo uso

Canasta de recupero de un solo uso V FG-V421PR

Canasta de recupero de un solo uso V FG-V422PR

Canasta de recupero de un solo uso V FG-V431P

Canasta de recupero de un solo uso V FG-V432P

- Pinza de agarre de un solo uso FG.

Componente: FG-460YR

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: No

Lugar de elaboración: Fabricante nro. 1

Aomori Olympus Co, Ltd, 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357,
114, Sin especificar, Japón

Fuente de obtención de materia prima:

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1539-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a
30 MAR 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3047**

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.