



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2940-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7795-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7795-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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. 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.

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 el 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 Micro-Tech nombre descriptivo Esfinterótomo estéril y nombre técnico Cortadores, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07991259-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-189-226", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Esfinterótomo estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573 Cortadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Canulación selectiva de los conductos biliares y esfinterotomía transendoscópica de la papila de Váter y/o el esfínter de Oddi. El producto está destinado únicamente para el uso en adulto y adolescentes.

Modelo/s:

DSP-30020-111111 DSP-20030-111111 DSP-30220-111121

DSP-30020-111211 DSP-20030-111211 DSP-30220-111221

DSP-30025-111111 DSP-20220-111111 DSP-30225-111121

DSP-30025-111211 DSP-20220-111211 DSP-30225-111221

DSP-30030-111111	DSP-20225-111111	DSP-30230-111121
DSP-30030-111211	DSP-20225-111211	DSP-30230-111221
DSP-30220-111111	DSP-20230-111111	DSP-30520-111121
DSP-30220-111211	DSP-20230-111211	DSP-30520-111221
DSP-30225-111111	DSP-20520-111111	DSP-30525-111121
DSP-30225-111211	DSP-20520-111211	DSP-30525-111221
DSP-30230-111111	DSP-20525-111111	DSP-30530-111121
DSP-30230-111211	DSP-20525-111211	DSP-30530-111221
DSP-30520-111111	DSP-20530-111111	DSP-30020-111122
DSP-30520-111211	DSP-20530-111211	DSP-30020-111222
DSP-30525-111111	DSP-21020-111111	DSP-30025-111122
DSP-30525-111211	DSP-21020-111211	DSP-30025-111222
DSP-30530-111111	DSP-21025-111111	DSP-30030-111122
DSP-30530-111211	DSP-21025-111211	DSP-30030-111222
DSP-31020-111111	DSP-21030-111111	DSP-30220-111122
DSP-31020-111211	DSP-21030-111211	DSP-30220-111222
DSP-31025-111111	DSP-21520-111111	DSP-30225-111122
DSP-31025-111211	DSP-21520-111211	DSP-30225-111222
DSP-31030-111111	DSP-21525-111111	DSP-30230-111122
DSP-31030-111211	DSP-21525-111211	DSP-30230-111222
DSP-31520-111111	DSP-21530-111111	DSP-30520-111122
DSP-31520-111211	DSP-21530-111211	DSP-30520-111222
DSP-31525-111111	DSP-20020-111112	DSP-30525-111122
DSP-31525-111211	DSP-20020-111212	DSP-30525-111222
DSP-31530-111111	DSP-20025-111112	DSP-30530-111122
DSP-31530-111211	DSP-20025-111212	DSP-30530-111222
DSP-32020-111111	DSP-20030-111112	DSP-20020-111121
DSP-32020-111211	DSP-20030-111212	DSP-20020-111221
DSP-32025-111111	DSP-20220-111112	DSP-20025-111121

DSP-32025-111211	DSP-20220-111212	DSP-20025-111221
DSP-32030-111111	DSP-20225-111112	DSP-20030-111121
DSP-32030-111211	DSP-20225-111212	DSP-20030-111221
DSP-30020-111112	DSP-20230-111112	DSP-20220-111121
DSP-30020-111212	DSP-20230-111212	DSP-20220-111221
DSP-30025-111112	DSP-20520-111112	DSP-20225-111121
DSP-30025-111212	DSP-20520-111212	DSP-20225-111221
DSP-30030-111112	DSP-20525-111112	DSP-20230-111121
DSP-30030-111212	DSP-20525-111212	DSP-20230-111221
DSP-30220-111112	DSP-20530-111112	DSP-20520-111121
DSP-30220-111212	DSP-20530-111212	DSP-20520-111221
DSP-30225-111112	DSP-21020-111112	DSP-20525-111121
DSP-30225-111212	DSP-21020-111212	DSP-20525-111221
DSP-30230-111112	DSP-21025-111112	DSP-20530-111121
DSP-30230-111212	DSP-21025-111212	DSP-20530-111221
DSP-30520-111112	DSP-21030-111112	DSP-20020-111122
DSP-30520-111212	DSP-21030-111212	DSP-20020-111222
DSP-30525-111112	DSP-21520-111112	DSP-20025-111122
DSP-30525-111212	DSP-21520-111212	DSP-20025-111222
DSP-30530-111112	DSP-21525-111112	DSP-20030-111122
DSP-30530-111212	DSP-21525-111212	DSP-20030-111222
DSP-31020-111112	DSP-21530-111112	DSP-20220-111122
DSP-31020-111212	DSP-21530-111212	DSP-20220-111222
DSP-31025-111112	DSP-30505-121111	DSP-20225-111122
DSP-31025-111212	DSP-30505-121211	DSP-20225-111222
DSP-31030-111112	DSP-30507-121111	DSP-20230-111122
DSP-31030-111212	DSP-30507-121211	DSP-20230-111222
DSP-31520-111112	DSP-10505-121111	DSP-20520-111122

DSP-31520-111212	DSP-10505-121211	DSP-20520-111222
DSP-31525-111112	DSP-10507-121111	DSP-20525-111122
DSP-31525-111212	DSP-10507-121211	DSP-20525-111222
DSP-31530-111112	DSP-30020-111121	DSP-20530-111122
DSP-31530-111212	DSP-30020-111221	DSP-20530-111222
DSP-20020-111111	DSP-30025-111121	DSP-30505-121121
DSP-20020-111211	DSP-30025-111221	DSP-30505-121221
DSP-20025-111111	DSP-30030-111121	DSP-30507-121121
DSP-20025-111211	DSP-30030-111221	DSP-30507-121221

Periodo de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-7795-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2016.03.23 09:34:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117564
Date: 2016.03.23 09:34:16 -0300



ESFINTERÓTOMO
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
xx	Esfinterótomo Estéril

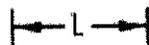
Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
NO. 10 Gaoke Third Road,
Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jiangsu Province
República popular China.



REF

DSP-X XX XX- X X X X X X

LOT



STERILE EO



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-226
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Färm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A

FABRICA A. OLMEDO
DIR. GENERAL DE BARRAS

Färm. Silvana Demarchi Carignano

IF-2018-07991259-APN-DNPM#ANMAT

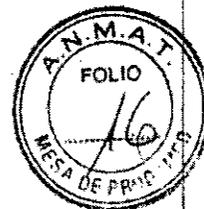
Laticasamidea

F

Promedon
— People + Innovation



MICRO-TECH



ESFINTERÓTOMO ESTÉRIL

Modelo de Instrucciones de Uso

**INSTRUCCIONES DE USO
ESFINTERÓTOMO ESTÉRIL**

Marca: Micro-Tech

Fabricado por: **Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.**
NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jiangsu Province
República Popular China.

Importado por: **PROMEDON SA**
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-226
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Rango: Médico Titular
Código: 5563

IF-2018-07991259-APN-DNPM#ANMAT

ESFINTERÓTOMO ESTÉRIL

Modelo de Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

El esfinterótomo estéril está destinado a ser utilizado en la canulación selectiva de los conductos biliares y el esfinterotomía de la papila de Váter y / o el esfínter de Oddi. La esfinterotomía biliar es un procedimiento en el cual se hace una incisión pequeña en la abertura del conducto biliar para permitir que drenen los cálculos biliares pequeños.

Especificación:

DSP-X XX XX- X X X X X X
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

1: Código de producto.

2: Tipo de Catéter: 1-Lumen simple
2-Doble Lumen.
3-Lumen Triple

3: Longitud de la cabeza: 0-0mm; 02-2mm; 05-5mm; 10-10mm, 15-15mm; 20-20mm.

4: Longitud de cable de corte: 20-20mm; 25-25mm; 30-30mm

5: OD: 1-2.5mm; 2-2.0mm; 3-1.7mm

6: Forma de la cabeza 1-Cono
2-Cuchillo de 2 agujas.
3-Cuchillo de 3 filos.

7: Giro: 1-no
2-si

8: Recubrimiento aislante: 1-No
2-Si

9: Cable guía: 1-No;
2-Si;

10: Alambre de corte: 1-único.
2-tejido.

El dispositivo debe conectarse a una Unidad quirúrgica de alta frecuencia para corte. La unidad quirúrgica de alta frecuencia únicamente debe ser utilizada por personal médico calificado y se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante. El aparato electro quirúrgico compatible, debe utilizarse dentro de los parámetros del producto.

PROMEDON S.A

PROMEDON S.A

2

IF-2018-07991259-APN-DNEM#ANMAT

Coop. Asesores Reguladores
Luzinamán

ESFINTERÓTOMO ESTÉRIL

Modelo de Instrucciones de Uso

Uso indicado

El esfinterótomo estéril está diseñado para ser utilizado en la canulación selectiva de los conductos biliares y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Váter y / o el esfínter de Oddí.

El producto está destinado únicamente para el uso en adultos y adolescentes.

Instrucciones de uso

PREPARACIÓN:

1. Sacar el esfinterótomo del envoltorio.
Nota: Asegurarse de que la parte del mandril pre curvado permanece junto al lumen del alambre guía del esfinterótomo.
2. Retirar el mandril metálico del extremo distal del esfinterótomo, teniendo cuidado de mantener la forma pre curvada de la punta.
3. Inspeccionar el esfinterótomo para asegurar un desvío adecuado y en busca de daños tales como retorceduras.
Precaución: Las retorceduras en el catéter obstaculizarán la capacidad de inyección. Si se encuentra cualquier defecto durante la inspección, no utilizar el esfinterótomo. Notifíquelo al fabricante y devuelva el dispositivo para su reemplazo.
No se recomienda un desvío del extremo distal superior a 90 grados.
AVISO: Un desvío del extremo distal superior a 90 grados puede causar la rotura del alambre de corte.
No pre-activar el esfinterótomo. La pre activación del alambre de corte antes del uso podría provocar la fatiga prematura del alambre de corte y comprometer la integridad del mismo.
4. Asegurarse de que el paciente está conectado a tierra de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la unidad electro quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: Se recomienda que la unidad electro quirúrgica esté apagada durante la inserción del esfinterótomo. Haga avanzar el esfinterótomo mediante movimientos de 2-3 cm. cortos y deliberados para evitar retorceduras en el catéter.

AVISO: No se permite abrir el conmutador durante la inserción del esfinterótomo. .

1. Inserte el esfinterótomo en el endoscopio con un canal de trabajo de 2,8 mm. o superior.
2. Dirija la posición del alambre de corte a la orientación deseada mediante la rotación del mango hacia la izquierda o la derecha.
3. Una vez que el esfinterótomo se halle en la posición deseada dentro del sistema biliar, utilice un medio de contraste para realizar una colangiografía con fluoroscopia

PROMEDON S.A

PABLO A. OLIVERO
DIRECCIÓN OPERADO

3

IF-2018-07991259-APN-DNPM#ANMAT

Centro de Asesoría y Seguimiento
Linfomática

ESFINTERÓTOMO ESTÉRIL

Modelo de Instrucciones de Uso

y/o rayos X o utilice un alambre guía para determinar la posición adecuada dentro del sistema biliar.

AVISO: Verifique que el alambre de corte ha salido del endoscopio mediante su visualización en el monitor del endoscopio. De no hacerlo, podría producirse contacto entre el alambre de corte y el endoscopio mientras se aplica la corriente eléctrica. Esto podría causar un cortocircuito dando como resultado lesiones en el paciente, la rotura del alambre de corte y/o daños en el endoscopio.

4. Antes de realizar la esfinterotomía, asegúrese de que el alambre del corte del esfinterótomo se halla en la posición adecuada mediante visualización endoscópica. Precaución: Si se retira el alambre de corte durante la esfinterotomía, apague la corriente de la unidad electro quirúrgica antes de su retirada.
5. Utilizando los ajustes de corriente recomendados por el fabricante de la unidad electro quirúrgica (30 a 70 vatios), active el alambre de corte para realizar la esfinterotomía.
6. Tras finalizar la esfinterotomía, apague la unidad electro quirúrgica, desconecte el cable activo y retire el esfinterótomo. Deseche el esfinterótomo de acuerdo con la legislación y normas locales aplicables.
7. Si el dispositivo presenta un cable roto, un cabezal seriamente deformado o cualquier otro daño, no lo utilice y en su lugar, reemplace el dispositivo.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) y la esfinterotomía endoscópica (EE).

Efectos adversos

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a: Pancreatitis, Perforación, Hemorragia, Hematomas, Colangitis, Septicemia/infección, Reacción alérgica al medio de contraste, Fulguración, Quemaduras, Estimulación, Arritmia cardíaca.

Advertencias.

Este dispositivo no está destinado a ser utilizado en presencia de líquidos inflamables, en atmósferas ricas en oxígeno o en presencia de gases explosivos. Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico en potencia para el paciente y/o la persona que lo maneja.

Evitar ajustes de potencia de salida de alta frecuencia cuando el voltaje máximo de potencia de salida exceda la tensión nominal del accesorio.

Producto de un solo uso. No reutilizar, reprocesar o re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del mismo lo que, a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización

PROMEDON S.A

PABLO OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

4

IF-2018-07991259-APN-DNPM#ANMAT

ESFINTERÓTOMO ESTÉRIL

Modelo de Instrucciones de Uso

puede, asimismo, crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero no limitada a, la transmisión de una enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.

No modifique el dispositivo de manera o forma alguna.

Precauciones

Para una electrocirugía segura y eficaz, es importante leer, comprender y seguir las siguientes precauciones:

- El esfinterótomo solo será utilizado por médicos con la formación adecuada en ERCP o EE o bajo la supervisión de los mismos. Antes de utilizar el dispositivo, es necesaria una comprensión profunda de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ERCP/EE.
- Monitorizar el esfinterótomo mediante fluoroscopia.
- Evitar que el esfinterótomo se arquee mientras se encuentre enrollado.
- No se recomienda ningún uso del dispositivo distinto de los enumerados en estas instrucciones.
- Se recomienda utilizar el generador de alta frecuencia modelo ERBE ICC200.
- Inspeccionar el dispositivo antes de su utilización. No utilizar el dispositivo si el envoltorio presenta muestras de haber sido abierto o estar dañado antes de ser recibido. Inspeccionar visualmente prestando atención especial a retorceduras, dobleces o roturas. No utilizar el dispositivo si se detecta cualquier anomalía que impida el funcionamiento adecuado del mismo. Notificar a MT para una autorización de devolución.
- La tensión nominal máxima para este dispositivo es de 1200Vp (2400Vp-p).
- Este dispositivo cumple con la normativa europea EMC (IEC 60601-1-2:2007) para productos electro médicos. Si se conecta a un instrumento que cumpla con la normativa EMC para productos electros médicos, la totalidad del sistema cumple con la normativa EMC para productos electros médicos.

Almacenamiento

Almacenar en lugar limpio y seco. Mantener alejado de la luz del sol directa.

PROMEDON S.A.
PROMEDON S.A.
PROMEDON S.A.

5

IF-2018-07991259-APN-DINPM#ANMAT

ESFINTERÓTOMO ESTÉRIL

Modelo de Instrucciones de Uso

Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO
NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



NO VOLVER A ESTERILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



MANTENGASE EN SITIO FRESCO



MANTENER SECO

[Handwritten signature and illegible text]

[Handwritten notes and illegible text]

ESFINTERÓTOMO ESTÉRIL

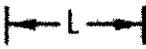
Modelo de Instrucciones de Uso



PRECAUCION



NO REUTILIZAR



LONGITUD DE TRABAJO



ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 189-226
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba -Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
FOLIO 22
MESA DE PROD.

7
A.N.M.A.T.
Recepción de Instrumentos
Coord. Apertura de Instrumentos
La Plata, Argentina

IF-2018-07991259-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07991259-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7795-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.22 10:12:35 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.22 10:12:38 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7795-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autoriza 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: Esfinterótomo estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573 Cortadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Canulación selectiva de los conductos biliares y esfinterotomía transendoscópica de la papila de Váter y/o el esfínter de Oddi. El producto está destinado únicamente para el uso en adulto y adolescentes.

Modelo/s:

DSP-30020-111111	DSP-20030-111111	DSP-30220-111121
DSP-30020-111211	DSP-20030-111211	DSP-30220-111221
DSP-30025-111111	DSP-20220-111111	DSP-30225-111121
DSP-30025-111211	DSP-20220-111211	DSP-30225-111221
DSP-30030-111111	DSP-20225-111111	DSP-30230-111121
DSP-30030-111211	DSP-20225-111211	DSP-30230-111221

DSP-30220-111111	DSP-20230-111111	DSP-30520-111121
DSP-30220-111211	DSP-20230-111211	DSP-30520-111221
DSP-30225-111111	DSP-20520-111111	DSP-30525-111121
DSP-30225-111211	DSP-20520-111211	DSP-30525-111221
DSP-30230-111111	DSP-20525-111111	DSP-30530-111121
DSP-30230-111211	DSP-20525-111211	DSP-30530-111221
DSP-30520-111111	DSP-20530-111111	DSP-30020-111122
DSP-30520-111211	DSP-20530-111211	DSP-30020-111222
DSP-30525-111111	DSP-21020-111111	DSP-30025-111122
DSP-30525-111211	DSP-21020-111211	DSP-30025-111222
DSP-30530-111111	DSP-21025-111111	DSP-30030-111122
DSP-30530-111211	DSP-21025-111211	DSP-30030-111222
DSP-31020-111111	DSP-21030-111111	DSP-30220-111122
DSP-31020-111211	DSP-21030-111211	DSP-30220-111222
DSP-31025-111111	DSP-21520-111111	DSP-30225-111122
DSP-31025-111211	DSP-21520-111211	DSP-30225-111222
DSP-31030-111111	DSP-21525-111111	DSP-30230-111122
DSP-31030-111211	DSP-21525-111211	DSP-30230-111222
DSP-31520-111111	DSP-21530-111111	DSP-30520-111122
DSP-31520-111211	DSP-21530-111211	DSP-30520-111222
DSP-31525-111111	DSP-20020-111112	DSP-30525-111122
DSP-31525-111211	DSP-20020-111212	DSP-30525-111222
DSP-31530-111111	DSP-20025-111112	DSP-30530-111122
DSP-31530-111211	DSP-20025-111212	DSP-30530-111222



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

DSP-32020-111111	DSP-20030-111112	DSP-20020-111121
DSP-32020-111211	DSP-20030-111212	DSP-20020-111221
DSP-32025-111111	DSP-20220-111112	DSP-20025-111121
DSP-32025-111211	DSP-20220-111212	DSP-20025-111221
DSP-32030-111111	DSP-20225-111112	DSP-20030-111121
DSP-32030-111211	DSP-20225-111212	DSP-20030-111221
DSP-30020-111112	DSP-20230-111112	DSP-20220-111121
DSP-30020-111212	DSP-20230-111212	DSP-20220-111221
DSP-30025-111112	DSP-20520-111112	DSP-20225-111121
DSP-30025-111212	DSP-20520-111212	DSP-20225-111221
DSP-30030-111112	DSP-20525-111112	DSP-20230-111121
DSP-30030-111212	DSP-20525-111212	DSP-20230-111221
DSP-30220-111112	DSP-20530-111112	DSP-20520-111121
DSP-30220-111212	DSP-20530-111212	DSP-20520-111221
DSP-30225-111112	DSP-21020-111112	DSP-20525-111121
DSP-30225-111212	DSP-21020-111212	DSP-20525-111221
DSP-30230-111112	DSP-21025-111112	DSP-20530-111121
DSP-30230-111212	DSP-21025-111212	DSP-20530-111221
DSP-30520-111112	DSP-21030-111112	DSP-20020-111122
DSP-30520-111212	DSP-21030-111212	DSP-20020-111222
DSP-30525-111112	DSP-21520-111112	DSP-20025-111122
DSP-30525-111212	DSP-21520-111212	DSP-20025-111222
DSP-30530-111112	DSP-21525-111112	DSP-20030-111122

A

DSP-30530-111212	DSP-21525-111212	DSP-20030-111222
DSP-31020-111112	DSP-21530-111112	DSP-20220-111122
DSP-31020-111212	DSP-21530-111212	DSP-20220-111222
DSP-31025-111112	DSP-30505-121111	DSP-20225-111122
DSP-31025-111212	DSP-30505-121211	DSP-20225-111222
DSP-31030-111112	DSP-30507-121111	DSP-20230-111122
DSP-31030-111212	DSP-30507-121211	DSP-20230-111222
DSP-31520-111112	DSP-10505-121111	DSP-20520-111122
DSP-31520-111212	DSP-10505-121211	DSP-20520-111222
DSP-31525-111112	DSP-10507-121111	DSP-20525-111122
DSP-31525-111212	DSP-10507-121211	DSP-20525-111222
DSP-31530-111112	DSP-30020-111121	DSP-20530-111122
DSP-31530-111212	DSP-30020-111221	DSP-20530-111222
DSP-20020-111111	DSP-30025-111121	DSP-30505-121121
DSP-20020-111211	DSP-30025-111221	DSP-30505-121221
DSP-20025-111111	DSP-30030-111121	DSP-30507-121121
DSP-20025-111211	DSP-30030-111221	DSP-30507-121221

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech,
Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, República
Popular China.

✓



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

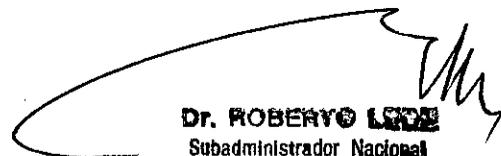
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-226,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7795-17-6

Disposición Nº

2940

27 MAR. 2018



DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.