



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2579-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3263-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3263-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 sus modificatorios.

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 G-FLEX, nombre descriptivo Sistema de extracción de tejido por vía endoscópica y nombre técnico Lasos de Alambre, para Endoscopia, de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12351312-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2057-31", 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: Sistema de extracción de tejido por vía endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-989 – Lasos de Alambre, para Endoscopia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-FLEX.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a ser utilizados para extraer tejido del sistema gastrointestinal, mediante vía endoscópica, y valiéndose de electricidad de alta frecuencia para efectuar los cortes de pólipos, papilas, u otros materiales mucosos.

Modelos:

-Pinzas calientes de biopsia descartables: U6122

-Pinzas calientes de biopsia: 226122230, GF6122

-Asas de polipectomía descartables: GF4530R, GF4564R, GW08-000HF, GF4532, GF4575, GF4532R, GF4575R, GF4537R, GF4578R, GF4564, GF4580R

-Asas de mucosectomía: GF4579

-Esfinterótomos/Papilótomos: 515GW, 525DL-LG, 725TL-SW, EASYFLEX525TL, K18SP, 520CRB-II,

525TL, 730TLSC-SW, K18320, KB-II, 520DL, 530DL, 730TL-SW, K18N, 520TL, 530TLSC, 7520-3CR, K18NDL, 525DL, 720TL-SW, 7530-3CR, K18NTL

-Hemoclip descartable: U2025-180, U2025-230, U2525-180, U2525-230.

Período de vida útil: Todos los productos estériles descartables tienen una vida útil de 3 años. Las pinzas calientes de biopsia reusables tienen una vida útil de 5 años.

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

Nombre del Fabricante: G-Flex Europe SPRL.

Lugar/es de elaboración: 20 Rue de l'industrie 1400, Nivelles, Bélgica.

Expediente N° 1-47-3110-3263-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:18:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.03.21 18:18:48 -0300'

Importado por:
GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:
G-Flex Europe SPRL
20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgica

Sistema para extracción de tejido por vía endoscópica

Marca: G-FLEX

Modelo: XXXXX

Contenido:

Ejemplo: 1 unidad de catéter de XX cm de largo y XX diámetro con asa de XX mm

REF XXXXXXX

LOT _____

YYYY-MM



STERILE EO

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-31

GITMED
Insu-
mos Médicos S.R.L.
Vigilante
RESPONSABLE

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Rosalba Durante
ROBALBA DURANTE
IF-2019-12351-12 FARMACIA
M.N. 11.281 #ANMAT

Importado por: GITMÉD INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. Argentina

Fabricado por: G-Flex Europe SPRL
20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgica

Sistema para extracción de tejido por vía endoscópica

Marca: G-FLEX

Modelo: XXXXX

Contenido:

Ejemplo: 1 unidad de catéter de XX cm de largo y XX mm diámetro con pinza de XX mm

REF XXXXXXX

LOT _____

YYYY-MM

YYY-MM



Método de esterilización recomendado: autoclave u oxido de etileno.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-31

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
Diego Villarino
SOCIO GERENTE
Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

IF-2019-12351312-APN-DNPM#ANMAT

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

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Fabricado por:

G-Flex Europe SPRL
20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgium

Descripción:

Sistema para extracción de tejido por vía endoscópica

- Marca: **G-Flex**
- Modelo: **XXXX**
- Contenido: (ejemplo) 1 catéter xxx cm con xxx mm de diámetro con asa de xx mm.

Producto estéril.

Producto médico reusable.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2057-31

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

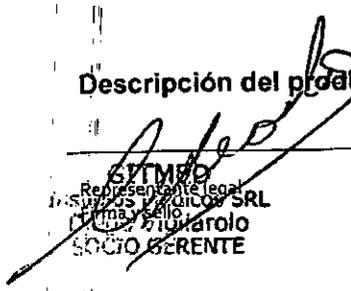
NOTA: En el rótulo de los modelos reutilizables (únicamente pinza de biopsia), la descripción del rótulo enuncia Método de esterilización recomendado: autoclave u oxido de etileno.

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

Uso previsto

Los esfinterótomos, asas de polipectomía y mucosectomía, y las pinzas calientes de biopsia están destinados a ser utilizados para extraer tejido del sistema gastrointestinal, mediante vía endoscópica, y valiéndose de electricidad de alta frecuencia para efectuar los cortes de pólipos, papilas, u otros materiales mucosos.

Descripción del producto


GITMED
Representante legal
INSUMOS MEDICOS S.R.L.
C.A.B.A.
SÓCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
IF-2019-1235 M.N. 11281-DNPM#ANMAT

El dispositivo está compuesto por un tubo exterior flexible de teflón equipado con una punta metálica en el extremo distal y un conector de HF en el extremo proximal (todos los modelos). En su extremo distal poseen pinzas, asas o cables de corte según el modelo del dispositivo, en todos los casos destinados a tomar porciones de tejido.

Consejos antes de la primera aplicación

Se debe leer cuidadosamente y seguir todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.

Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembalar el dispositivo cuidadosamente y examinarlo en busca de posibles daños. Si se encontrara algún daño, se debe contactar a GITMED srl inmediatamente.

Manejo y funcionamiento

El dispositivo sólo puede utilizarse con un endoscopio, un generador de alta frecuencia (HF) y un cable activo.

Inserción en el endoscopio

El dispositivo se debe pasar a través del canal de operación del endoscopio con su trampa retirada en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el dispositivo y los diámetros del canal de operación.

Conexión del cable activo HF

Conectar el cable activo al conector de electricidad en el mango y en el generador HF.

Generadores HF

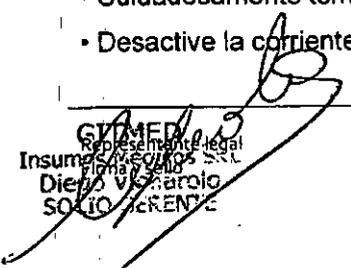
El dispositivo puede conectarse a todos los generadores HF con licencia mediante el cable activo.

Verifique siempre la compatibilidad entre el generador de alta frecuencia y el cable activo.

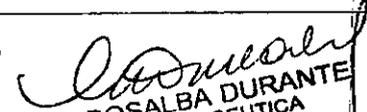
En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del generador o con su distribuidor local.

Procedimiento

- Colocar los fórceps eléctricos de biopsia o las asas cerca al tejido que debe ser retirado del paciente.
- Abrir las palas o asas (según corresponda) empujando el carrete de plástico del mango.
- Colocar los atrapadores (pinzas o asas) en el tejido y cerrarlos tirando hacia atrás el tirador.
- Aplicar la corriente eléctrica al dispositivo (Por favor, consulte las instrucciones del fabricante de la fuente de HF).
- Cuidadosamente tome la porción de tejido (mucosa, papila, pólipo).
- Desactive la corriente eléctrica HF y mantenga el atrapador cerrado.


GITMED
Representante legal
Diego V. Barrojo
SOLICITANTE

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

IF-2019-12351312-APN-DNPM#ANMAT

- Extraiga completamente el dispositivo del endoscopio con las asas o pinzas cerradas.
- La muestra de tejido extraída estará lista para su examinación.

Medidas de precaución y advertencias

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

Si el envoltorio presentara algún desperfecto, no queda garantizada la esterilidad del producto.

- No toque otras áreas de tejido mientras esté usando electricidad HF con las palas del fórceps o asas de los papilotomos (elevado riesgo de dañar al paciente).
- No utilice el adaptador para lavado mientras el HF está siendo usado, solo para limpieza.
- No inyectar contraste mientras se utilice corriente eléctrica de alta frecuencia.
- La rigidez del dispositivo debe ser considerada para evitar la perforación de órgano o tejido.

Para todos los productos descartables:

Riesgo en caso de reutilizar: Estos dispositivos son de un solo uso. G-Flex rechaza toda responsabilidad en el caso de ser reutilizado. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente debido a la posible contaminación incontrolada y/o la misma fiabilidad del producto.

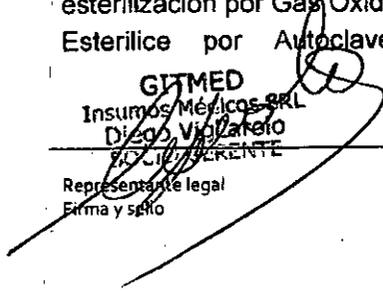
En el caso de los dispositivos reusables (únicamente pinzas de biopsia): se deben acondicionar y esterilizar antes de su uso, y limpiar luego de su uso, según las siguientes instrucciones.

Limpieza y Esterilización

G-Flex recomienda seguir una de las secuencias siguientes para esterilizar el instrumento:

- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y Autoclave;
- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y esterilización por Gas Oxido de Etileno.

Esterilice por Autoclave o ETO. No hay necesidad de hacer los dos.


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
Diego Vizcarra
REPRESENTANTE
Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
IF-2019-12351372
M.N.P.N. 2019 NPM#ANMAT

Limpieza Manual

La limpieza del instrumento debe ser realizada inmediatamente después de cada utilización:

- Sumerja el instrumento en un detergente líquido o desinfectante (considere siempre el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento y la aplicabilidad del producto de limpieza).
- Limpie el instrumento con un tejido suave.

Limpieza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica facilita el desalojamiento de material residual y debe ser realizada antes de la esterilización. La limpieza ultrasónica debe durar al menos 30 minutos.

- Limpie el instrumento justo después de utilizarlo.
- Ponga el instrumento en un tanque de limpieza ultrasónica siempre observando el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento. (tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica)
- Utilice únicamente agua del grifo y detergentes que disuelvan el albumen siempre teniendo en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica.
- Enjuague el instrumento con agua del grifo y seque con gasa.

Limpieza Automática/Térmica

Opcional o adicional a la limpieza manual este instrumento también puede ser limpiado por equipos de limpieza automática/térmica, utilizando detergentes alcalinos aprobados. Por favor, referirse a las instrucciones relevantes del fabricante de equipo de limpieza.

Esterilización – Autoclave

Previamente a la esterilización por autoclave, el instrumento debe ser limpiado cuidadosamente como descrito en Limpieza Manual, Limpieza Ultrasónica y Limpieza Automática/Térmica.

Parámetros:

Temperatura: 134 °C / 273°F

Presión: 3 bar

Exposición: ≥ 18 min

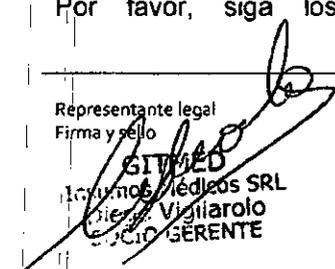
Aquí también se debe tener en cuenta el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento.

El envoltorio original de G-Flex no es autoclavable

Esterilización - por Gas Oxido de Etileno

Por favor, siga los avisos del fabricante respecto los indicadores biológicos.

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos SRL
Calle Vignarolo
C/CO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


R-2019-023
ROSALBA DURANTE
FARMACÉUTICA
M.N. 11.281
DNP#ANMAT



Parámetros:

Temperatura: 57 °C

Presión: 1,7 bar

Exposición: max. 4 h

Humedad relativa: 50 %

Concentración de Gas: 12 %

Tiempo de aireación: 7 días en temperatura ambiente o 12h entre 50-75°C.

Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.

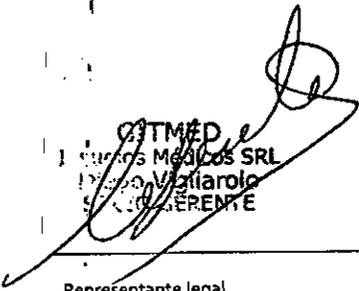
No exponer el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta. Mantenga el dispositivo lejos de químicos agresivos. Mantener en un lugar seco.

Usuarios

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

Quejas y reparaciones

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.


GITMED
Insumos Médicos SRL
Dr. Pablo Villarolo
S. REPRESENTANTE

Representante legal
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Director Técnico
Firma y sello

IF-2019-12351312-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12351312-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3263-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 17:08:50 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 17:08:51 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3263-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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: Sistema de extracción de tejido por vía endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-989 - Lasos de Alambre, para Endoscopía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-FLEX.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a ser utilizados para extraer tejido del sistema gastrointestinal, mediante vía endoscópica, y valiéndose de electricidad de alta frecuencia para efectuar los cortes de pólipos, papilas, u otros materiales mucosos.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelos:

-Pinzas calientes de biopsia descartables: U6122

-Pinzas calientes de biopsia: 226122230, GF6122

-Asas de polipectomía descartables: GF4530R, GF4564R, GW08-000HF, GF4532, GF4575, GF4532R, GF4575R, GF4537R, GF4578R, GF4564, GF4580R

-Asas de mucosectomía: GF4579

-Esfinterótomos/Papilótomos: 515GW, 525DL-LG, 725TL-SW, EASYFLEX525TL, K18SP, 520CRB-II, 525TL, 730TLSC-SW, K18320, KB-II, 520DL, 530DL, 730TL-SW, K18N, 520TL, 530TLSC, 7520-3CR, K18NDL, 525DL, 720TL-SW, 7530-3CR, K18NTL

-Hemoclip descartable: U2025-180, U2025-230, U2525-180, U2525-230.

Período de vida útil: Todos los productos estériles descartables tienen una vida útil de 3 años. Las pinzas calientes de biopsia reusables tienen una vida útil de 5 años.

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

Nombre del Fabricante: G-Flex Europe SPRL.

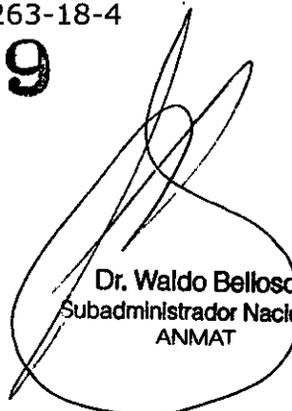
Lugar/es de elaboración: 20 Rue de l'industrie 1400, Nivelles, Bélgica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3263-18-4

Disposición Nº **2579**

21 MAR 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT