



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009095-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009095-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX SRL 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 el Instituto 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 1°.- 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 ANREI nombre descriptivo Pinzas para biopsia caliente y nombre técnico Forceps, para Laparoscopia , de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-03891994-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-163 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-163

Nombre descriptivo: Pinzas para biopsia caliente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-779 Forceps, para Laparoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANREI

Modelos:

AMH-HF-A-2.4×600

AMH-HF-A-2.4×1200

AMH-HF-A-2.4×1600
AMH-HF-A-2.4×1800
AMH-HF-A-2.4×2000
AMH-HF-A-2.4×2300
AMH-HF-A-2.4×2700
AMH-HF-B-1.8×600
AMH-HF-B-1.8×1200
AMH-HF-B-1.8×1600
AMH-HF-A-1.8×1800
AMH-HF-A-1.8×2000
AMH-HF-B-1.8×2300
AMH-HF-B-1.8×2700
EFA-RLS06
EFA-RLS12
EFA-RLS16
EFA-RLS18
EFA-RLS20
EFA-RLS23
EFA-RLS27
EFA-RMS06
EFA-RMS12
EFA-RMS16
EFA-RMS18
EFA-RMS20
EFA-RMS23
EFA-RMS27
EFA-RLL06
EFA-RLL12
EFA-RLL16
EFA-RLL18
EFA-RLL20
EFA-RLL23
EFA-RLL27

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza con corriente electroquirúrgica monopolar para la obtención de biopsias de tejido de la mucosa gastrointestinal y para la extirpación de pólipos sésiles.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 (una) unidad o 5 (cinco) o 10 (diez) unidades envasado en forma individual.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-009095-21-2

N° Identificador Trámite: 35735

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.07 23:56:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 23:56:15 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1701-163

Anexo IIIB

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Pinzas para biopsia caliente

Marca ANREI

Modelos xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL

Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. N° 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX

Producto medico estéril, esterilizado por óxido de etileno.

No reutilizar.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-163

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa ni temperaturas o humedad extrema, proteger de la lluvia

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo.
2318/02)**

Pinzas para biopsia caliente

Marca ANREI

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL

Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. N° 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Producto médico estéril, esterilizado por óxido de etileno.

No reutilizar.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

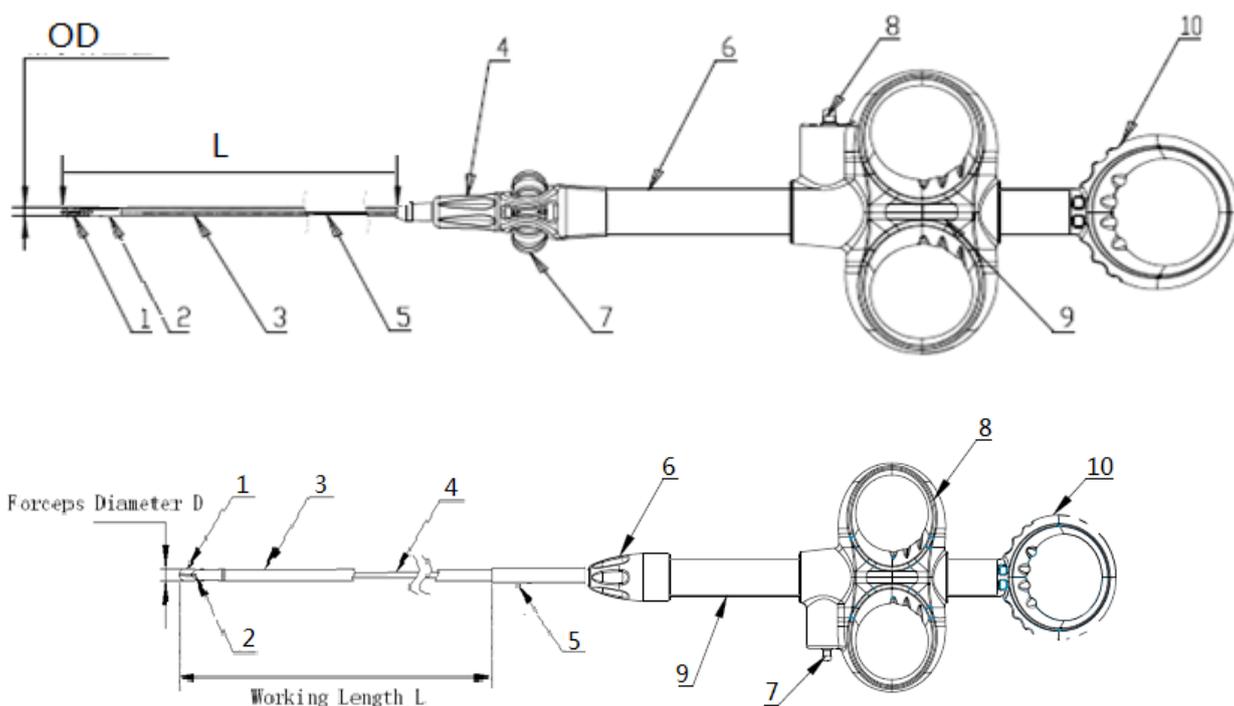
Autorizado por ANMAT PM-1701-163

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa ni temperaturas o humedad extrema, proteger de la lluvia

Se utiliza con corriente electroquirúrgica monopolar para la obtención de biopsias de tejido de la mucosa gastrointestinal y para la extirpación de pólipos sésiles.

Fig1: Pinzas de biopsia en caliente comunes



1. Pinzas
2. Base de copa
3. Tubo de resorte recubierto de plástico
4. Tapa frontal
5. Cable de acero
6. Mango
7. Rueda giratoria
8. Electrodo
9. Deslizador
10. Anillo de pulgar

Fig2: Pinzas de biopsia en caliente giratorias

1. Pinzas
2. Base de copa
3. Tubo de resorte recubierto de plástico
4. Tapa frontal
5. Cable de acero
6. Mango
7. Rueda giratoria
8. Electrodo
9. Deslizador
10. Anillo de pulgar

Preparación del sistema】

UNA . Preparativos preoperatorios

1. Antes de comprobar o utilizar los instrumentos, asegúrese de llevar equipo de protección personal adecuado, como ropa protectora, guantes aislantes resistentes a productos químicos, máscaras y gafas, etc. El tamaño del equipo de protección personal debe ser adecuado y lo suficientemente largo para cubrir la piel. y evite tocar la sangre del paciente, las membranas mucosas o los fluidos corporales, que pueden causar una infección.
2. Inspeccione el generador de alta frecuencia, la endoscopia, la placa de electrodos y configure los parámetros de acuerdo con el manual de seguridad del producto.
3. Asegúrese de que la mesa de operaciones esté aislada, limpia y seca para evitar daños al operador o al paciente causados por descargas eléctricas.
4. Los repuestos deben estar siempre listos para su uso.

B. Examen preoperatorio y conexión de cables

1. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
2. Saque el dispositivo del paquete y desdóblelo, retire la tapa protectora para revisar el producto, verifique que no esté dañado, fracturado, doblado o torcido. Asegúrese de que no haya holgura en el conector y que no haya crujiidos en la manija. No lo use para ninguna anomalía que pueda impedir su uso normal.

3. Asegúrese de que el diámetro de las pinzas y la longitud de trabajo correspondan al modelo.
4. Pegue el polo negativo del generador de alta frecuencia a la parte del cuerpo donde contienen gran parte de los vasos sanguíneos y los músculos.
5. Conecte el generador de alta frecuencia y las pinzas de biopsia en caliente con el cable, asegúrese de que el conector esté apretado y luego pruebe la potencia para asegurarse de que las pinzas funcionen normalmente. Si está bien, apague el generador de alta frecuencia.

MATERIALES: PE (POLIETILENO), POLIPROPILENO, ALEACIONES METALICAS

MATERIALES DE INTRODUCCION: PLASTICO: PE (POLIETILENO), EVA, POLIPROPILENO DIFERENTES COLORES, POLIAMIDA (PA)

Advertencias

- El dispositivo cuando se aplica a un paciente con un marcapasos implantado puede causar un mal funcionamiento o falla del marcapasos, afectando seriamente al paciente. Antes de continuar, confirme siempre con un cardiólogo o con el fabricante del marcapasos que es seguro.
- Cuando utilice un electrocardiógrafo u otro equipo de monitorización fisiológica simultáneamente con el dispositivo en un paciente, cualquier equipo de monitorización debe colocarse lo más lejos posible de los electrodos utilizados con el dispositivo. No se deben utilizar electrodos de monitorización con aguja, ya que pueden causar quemaduras al paciente.
- Cuando utilice el dispositivo cerca del corazón, asegúrese de utilizarlo con la salida mínima necesaria. La descarga de chispas durante la operación puede afectar el corazón.
- Durante la preparación, no empuje y tire rápidamente del anillo del pulgar, ya que el tubo se doblaría.
- El dispositivo debe ser operado por médicos capacitados. Debe ser operado bajo visión directa.
- El dispositivo es un artículo desechable de un solo uso. No lo reutilice ni intente esterilizarlo. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo de control de infecciones, causar irritación o mal funcionamiento de los tejidos.
- Cuando el dispositivo está conectado al dispositivo de salida de potencia de alta frecuencia, el extremo metálico de la cabeza del fórceps no debe estar en contacto con el endoscopio o puede causar un cortocircuito y dañar el endoscopio.
- Una vez que el dispositivo de salida de alta frecuencia está conectado a la salida, la placa negativa del paciente está en buen contacto con el paciente. No entró en contacto con otros productos metálicos; de lo contrario, provocará quemaduras al operador.

Precaución

1. Este dispositivo no está diseñado para usarse en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o en presencia de gases explosivos. Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un riesgo eléctrico potencial para el paciente y / o el operador.
2. El diámetro de las pinzas debe ser menor que el canal de la endoscopia.
3. La clasificación de voltaje máximo para este dispositivo es 1600Vp (3200Vp-p) , no use picos repetidos más altos Voltaje.
4. Este dispositivo cumple con la norma EMC (IEC 60601-1-2: 2007) para equipos electromédicos; Cuando se conecta a un instrumento que cumple con el estándar EMC para equipos eléctricos médicos, todo el sistema cumple con el estándar EMC para equipos eléctricos médicos.
5. Para ELECTRODOS ACTIVOS y MANGOS ACTIVOS, información para evaluar las siguientes SITUACIONES DE PELIGRO:
 - Metal visiblemente expuesto del eje ACTIVE ELECTRODE donde se conecta con el ACTIVE HANDLE
 - Mala conexión eléctrica entre el ACTIVE HANDLE y el eje ACTIVE ELECTRODE

- Mal ajuste entre el MANGO ACTIVO y el eje ELECTRODO ACTIVO.

【Dirección para uso】

1. Inserte las pinzas cerradas en el tracto digestivo mediante la endoscopia, asegúrese de que las pinzas estén fuera de la endoscopia.
2. Conecte el electrodo de las pinzas de coagulación eléctrica y el generador de alta frecuencia, asegúrese de que la posición sea la correcta.
3. Empuje el control deslizante para abrir las pinzas.
4. Agarrando el tejido con fuerza, usando el ajuste de potencia apropiado recomendado por el fabricante de la unidad electroquirúrgica, active las pinzas para realizar la hemostasia de electrocoagulación en el tracto digestivo.
5. Una vez completado el corte o la electrocoagulación, apague el generador de alta frecuencia después de agarrar el tejido.
6. Cierre las pinzas y extraígalas del endoscopio.

【ADVERTENCIA:

1. Contenido suministrado ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (EO). No lo use si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, llame a su representante de ANREI MEDICAL.
2. Para un solo uso. NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección al paciente o infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y / o el gobierno local.

【Contraindicaciones】

1. Pacientes con mal estado general, que no toleren la endoscopia.
2. Los pacientes con tracto digestivo superior estrecho, el endoscopio no puede pasar.
3. Pacientes con disfunción grave de la coagulación y enfermedad hemorrágica.
4. Pacientes con inflamación aguda del tracto digestivo superior, úlceras.
5. El paciente es alérgico al producto y al medicamento utilizado en la operación.
6. Pacientes con dispositivos de interferencia de alta frecuencia, como marcapasos cardíaco.
7. Los pacientes no son aptos para el uso de este producto.

【Posibles eventos adversos】

Las complicaciones asociadas con el uso de las pinzas de coagulación eléctricas pueden incluir, entre otras:

1. Sangrado, perforación, quemaduras transmurales, daño por calor;
2. Depresión o cese respiratorio, paro cardíaco o arritmia;
3. Infección, septicemia;

【Precaución】

1. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado al recibirlo.
2. No lo use si está vencido.
3. El dispositivo es un producto estéril de un solo uso. No reutilice. De acuerdo con las regulaciones del departamento administrativo o del gobierno local para desechar los productos y empaques después de su uso.
4. El dispositivo debe ser operado por médicos capacitados.
5. Entorno operativo: 5 - 40 ° C y 30-85% de humedad relativa. Presión atmosférica del entorno de funcionamiento: 86 kPa — 106 kPa.
6. Grado impermeable: IPX0.

【Esterilización】 Esterilizado con óxido de etileno

【Vida útil】 3 años después de la esterilización.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso GASTROTEX S.R.L

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.13 12:22:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.13 12:22:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009095-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009095-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-163

Nombre descriptivo: Pinzas para biopsia caliente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-779 Forceps, para Laparoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANREI

Modelos:
AMH-HF-A-2.4×600

AMH-HF-A-2.4×1200
AMH-HF-A-2.4×1600
AMH-HF-A-2.4×1800
AMH-HF-A-2.4×2000
AMH-HF-A-2.4×2300
AMH-HF-A-2.4×2700
AMH-HF-B-1.8×600
AMH-HF-B-1.8×1200
AMH-HF-B-1.8×1600
AMH-HF-A-1.8×1800
AMH-HF-A-1.8×2000
AMH-HF-B-1.8×2300
AMH-HF-B-1.8×2700
EFA-RLS06
EFA-RLS12
EFA-RLS16
EFA-RLS18
EFA-RLS20
EFA-RLS23
EFA-RLS27
EFA-RMS06
EFA-RMS12
EFA-RMS16
EFA-RMS18
EFA-RMS20
EFA-RMS23
EFA-RMS27
EFA-RLL06
EFA-RLL12
EFA-RLL16
EFA-RLL18
EFA-RLL20
EFA-RLL23
EFA-RLL27

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza con corriente electroquirúrgica monopolar para la obtención de biopsias de tejido de la mucosa gastrointestinal y para la extirpación de pólipos sétiles.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 (una) unidad o 5 (cinco) o 10 (diez) unidades envasado en forma individual.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-163 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009095-21-2

N° Identificadorio Trámite: 35735

AM