



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009094-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009094-21-9 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 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 ANREI nombre descriptivo Esfinterótomo y nombre técnico Instrumental para Microcirugía , de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL , 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-2022-03896842-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-162 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-162

Nombre descriptivo: Esfinterótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 - Instrumental para Microcirugía

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

Modelos:

NM-RA-S-E-Q-L0525

NM-RA-S-E-Q-L0530

NM-RA-S-E-Q-L1530
NM-RA-S-C-Q-L0530
NM-RA-S-C-Q-L1530
NM-FN-S-C-T-L0505

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para ser utilizado con corriente eléctrica de alta frecuencia para realizar la esfinterotomía de la Papila de Vater y / o el Esfinter de Oddi.

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: oxido 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.

Nº 1-0047-3110-009094-21-9

Nº Identificadorio Trámite: 35734

AM

IFU Y Rótulo PM 1701-162

Anexo IIIB

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

Esfinterótomo

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-1701-162

“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)

Esfinterótomo

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.

Producto médico estéril, esterilizado por óxido de etileno.
No reutilizar.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-162

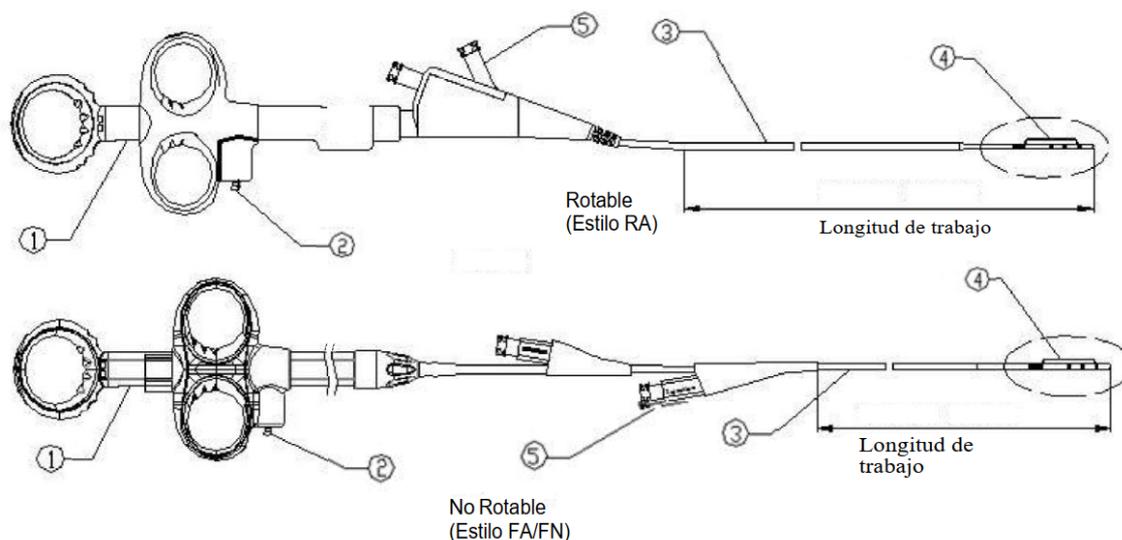
“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

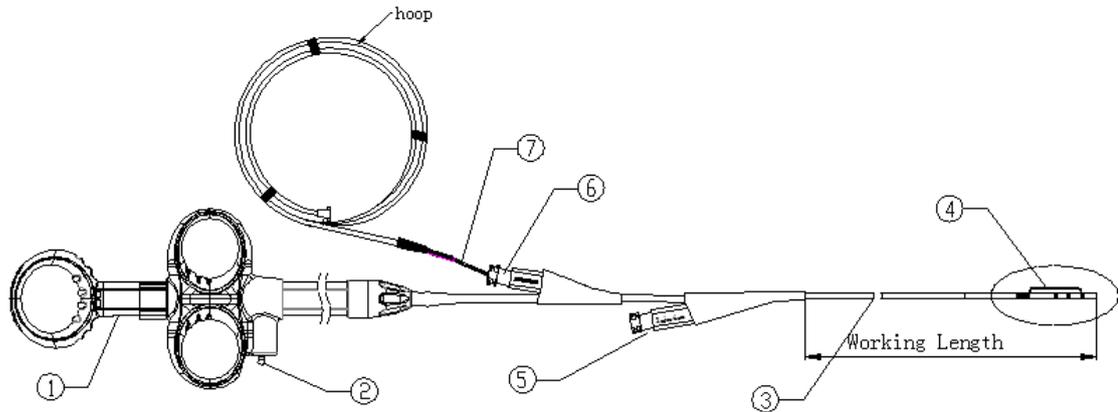
Descripción

El dispositivo está indicado para ser utilizado con corriente eléctrica de alta frecuencia para realizar la esfinterotomía de la Papila de Vater y / o el Esfínter de Oddi. El dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso.

Los componentes principales del dispositivo incluyen un mango de control, un tubo exterior y un alambre de corte electroquirúrgico.



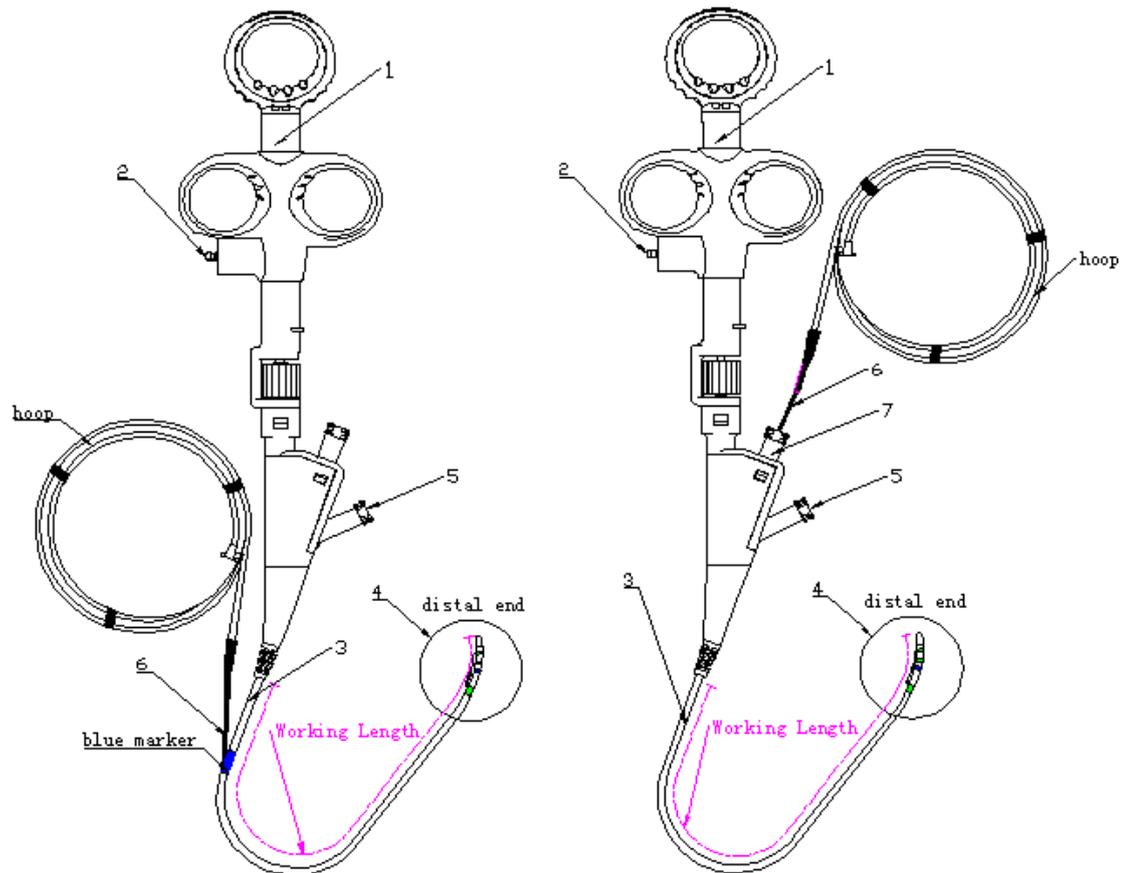
1. Mango de control 2. Conector de electrodo 3. Tubo externo 4. Alambre de corte electroquirúrgico 5. Conector Luer



El alambre guía de precarga no gira

1. Mango de control 2. Conector de electrodo 3. Tubo externo 4. Alambre de corte electroquirúrgico

5. Puerto de inyección 6. Puerto del cable guía 7. Cable guía



Guía de precarga de conmutación rápida Rotación de alambre

1. Mango de control 2. Conector de electrodo 3. Tubo externo 4. Alambre de corte electroquirúrgico 5. Puerto de inyección 6. Alambre guía 7. Puerto para cable guía

Figura 1: Bosquejo del producto

INSTRUCCIONES

【ANTES DE USAR】

1. Precauciones

1.1 El esfinterotomo o el esfinterotomo de la serie WM solo debe ser utilizado por médicos capacitados en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o esfinterotomía endoscópica (EE) o bajo la supervisión de estos. Una comprensión profunda de los principios técnicos, antes de usar este dispositivo.

1.2 El esfinterotomo está diseñado para su uso con endoscopios que tienen un canal de trabajo de 2,8 mm o más.

1.3 El esfinterotomo es compatible con cables guía de 0.035 pulgadas (0.89 mm), o el esfinterotomo está preconfigurado con un cable guía de 0.025 pulgadas o 0.035 pulgadas, una parte del cable guía se coloca en el lumen del cable guía del esfinterotomo y otras se colocan en el aro .

1.4 El esfinterotomo o el esfinterotomo de alambre guía de precarga se suministra estéril. Examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el contenido ni el paquete estéril se hayan dañado durante el envío. NO USE si está dañado.

1.5 No se recomienda ningún uso de este dispositivo que no sea el indicado en estas instrucciones.

2. Preparación

2.1 Use equipo personal apropiado, como anteojos, mascarilla, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a químicos que le queden bien y sean lo suficientemente largos para que su piel no quede expuesta.

2.2 Inyecte un medio de contraste en el puerto de inyección del dispositivo con una jeringa esterilizada. Confirme que el medio de contraste sale por el extremo distal.

2.3 Inspeccione el dispositivo de electrocauterización de alta frecuencia, el cable y el endoscopio para asegurarse de que funcionen correctamente.

3. Medio ambiente

3.1 La sala de cirugía no debe contener sustancias inflamables. Trate de evitar el uso de anestésicos y desinfectantes, como el alcohol.

3.2 Evite los objetos metálicos en la sala de operaciones, incluidos los implantes metálicos, marcapasos, electrodos de ECG. Pacientes con contacto desfavorable con el suelo o en el suelo con considerable capacidad de metales (tales como: soporte de mesa, etc.)

3.3 La mesa de operaciones debe estar aislada, limpia y seca.

4. Preparación e inspección del dispositivo

4.1 Se sugirió que el operador verifique el accesorio, especialmente: el cable del electrodo y la energía de alta frecuencia del equipo de tratamiento endoscópico usando el accesorio para verificar (por ejemplo, en el aumento) su posible daño.

4.2 Esperado solo con equipo quirúrgico de alta frecuencia específico, forma de onda de alta frecuencia con accesorios de alta frecuencia o especificación de voltaje, proporcione una descripción detallada del impacto.

4.3 Inspeccione el paquete estéril en busca de roturas, sellado inadecuado o daños por agua. Si el paquete estéril muestra alguna irregularidad, es posible que la condición estéril del dispositivo se haya visto comprometida. No utilice el dispositivo.

4.4 Retire el estilete precurvado del dispositivo. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté desconectado o flojo. Asegúrese de que no haya grietas en el mango.

4.5 Inspeccione el tubo exterior en busca de áreas rotas o aplastadas y torceduras o dobleces excesivos.

4.6 Confirme que la longitud de la punta y el alambre de corte coincidan con su número de modelo.

4.7 Inspeccione el alambre de corte para asegurarse de que no esté suelto, no esté deformado y que la porción de recubrimiento no esté dañada. (Si el producto era el cuchillo de la aguja, empuje y tire del anillo del pulgar para asegurarse de que el mango pueda controlar la cabeza de la aguja fácilmente y confirme que la cabeza de la aguja no esté curvada)

4.8 Tire del anillo para el pulgar hasta que alcance su posición máxima. En esta posición, el extremo distal del tubo con el alambre de corte expuesto puede alcanzar una curvatura de 90° que también está alineada con el tubo exterior.

4.9 Si el esfinterotomo era del tipo giratorio (tipo RA), inspeccione la función de la rueda giratoria, gire la rueda a la izquierda, la punta puede girar a la izquierda, girar la rueda a la derecha, la punta puede girar a la derecha.

4.10 Si el esfinterotomo de la serie WM era del tipo de intercambio rápido (tipo RA E, tipo FA E, tipo FN E), inspeccione que el alambre guía estaba preestablecido en el lumen del alambre guía desde el marcador azul largo proximal en la hendidura de intercambio rápido del tubo exterior .

4.11 Si el esfinterotomo de la serie WM no era del tipo de intercambio rápido (tipo RA C, tipo FA C, tipo FN C), inspeccione que el cable guía estaba preconfigurado en el lumen del cable guía desde el puerto del cable guía.

4.12 Antes de retirar el alambre guía del aro, enjuague con 30 cc de solución salina. Enjuague el lumen de la guía del esfinterotomo con solución salina.

4.13 Retire el alambre guía e inyecte el medio de contraste del conector luer. Asegúrese de que el medio de contraste salga por el extremo distal. Inyecte aire en la parte de inserción para descargar el medio de contraste.

4.14 Utilice un cable para conectar el dispositivo y el equipo de electrocauterización de alta frecuencia. Inspeccione todas las áreas de las juntas para asegurarse de que estén conectadas de forma segura. Encienda el equipo para asegurarse de que el dispositivo funcione correctamente y luego apague el equipo.

【Operación】

1. Inserción en el endoscopio

1.1 Enjuague el canal de accesorios del endoscopio con solución salina y luego inserte la aguja guía.

1.2 Eleve el elevador de fórceps a su altura máxima e inserte la guía en el endoscopio hasta alcanzar el objetivo.

1.3 Empuje el anillo del pulgar y use la mano para estirar la punta. (Si fue el cuchillo de la aguja, tire del anillo del pulgar para ocultar el alambre de corte en el tubo)

1.4 Inserte la guía en el dispositivo y luego inserte el dispositivo en el canal del endoscopio.

1.5 Cuando el extremo distal del dispositivo entre en contacto con el elevador de fórceps, baje el elevador de fórceps.

1.6 Haga avanzar el dispositivo lentamente hasta que su extremo distal pueda verse en el campo de visión endoscópico. (Si fuera del tipo giratorio, el operador puede afinar la rueda para encontrar el mejor ángulo de visión)

- No inserte el dispositivo en el endoscopio cuando el alambre de corte esté apretado. El extremo distal de la parte de inserción puede extenderse abruptamente desde la punta del endoscopio. Esto podría causar lesiones al paciente. También podría dañar el endoscopio y / o el dispositivo.

- Si el producto es el cuchillo de la aguja, no inserte el dispositivo en el endoscopio cuando la cabeza de la aguja esté fuera del tubo, la cabeza de la aguja podría doblarse, también podría dañar el endoscopio y / o el dispositivo.

- Cuando inserte el dispositivo en el endoscopio, manténgalo cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible en relación con la válvula de biopsia. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

- Asegúrese de sujetar el alambre guía cuando inserte el dispositivo. De lo contrario, se moverá con el dispositivo. Esto podría causar lesiones al paciente.

- Si el producto era del tipo giratorio, no gire la rueda con frecuencia y no gire la rueda si la punta encuentra obstáculos, ya que puede provocar la rotura del alambre de corte.

2. Inyección de medio de contraste

2.1 Si el dispositivo es de 3 lúmenes, conecte una jeringa estéril llena de un medio de contraste con un puerto de inyección. Inyecte un medio de contraste cuando el dispositivo esté en la papila de vater.

2.2 Si el dispositivo es de 2 lúmenes, retire el alambre guía del puerto de inyección. Conecte una jeringa estéril llena de un medio de contraste con un puerto de inyección. Inyecte un medio de contraste cuando el dispositivo esté en la papila de vate.

2.3 Retire la jeringa.

3. Cortar

3.1 Inspeccione la conexión entre el dispositivo y el equipo de electrocauterio de alta frecuencia para asegurarse de que esté bien conectado.

3.2 Retire el alambre guía del dispositivo lentamente.

3.3 Ajuste el extremo distal hasta que esté colocado correctamente y apunte en la dirección correcta.

3.4 Encienda el dispositivo. Presione el interruptor de pie para activar la salida y realizar la incisión. Utilice la manija para controlar el alambre de corte.

3.5 Apague el dispositivo. Extraiga el extremo distal de la porción de inserción de la papila de vater.

- Antes de la incisión, retire la guía del dispositivo para evitar posibles descargas eléctricas o quemaduras.
- Aspirar fluidos como perforación, sangrado, daño de la membrana mucosa y daño térmico del tejido podría resultar si la salida se activa con estos fluidos adheridos.
- Utilice siempre el dispositivo al nivel de salida mínimo y durante el tiempo mínimo necesario para completar con éxito los procedimientos. El nivel y el tiempo de salida excesivos pueden provocar lesiones al paciente, como perforación, sangrado o daños en las membranas mucosas.
- No tire del control deslizante abruptamente, o el extremo distal de la porción de inserción se doblará rápidamente. Esto podría resultar en lesiones al paciente, como perforación, sangrado o daño en las membranas mucosas.
- No apriete el hilo de corte más de lo necesario (no menos de 90°), y no lo fuerce contra la papila de vater. Esto podría resultar en lesiones al paciente, como perforación, sangrado o daño en las membranas mucosas.
- Si era el cuchillo de la aguja, empuje la cabeza de la aguja lentamente fuera del tubo, no empuje el anillo del pulgar demasiado rápido, y cuando el tubo de limitación de movimiento toque el tubo de limitación estática, no siga empujando el anillo del pulgar, esto podría resultar en la lesión del paciente.
- No enrolle el cable ni lo enrolle con cables de otros equipos médicos. Las señales de alta frecuencia y el ruido de descarga de chispas durante la cauterización pueden causar fallas en otros equipos médicos que podrían tener un efecto adverso en el paciente. Otra posibilidad es que la salida del dispositivo sea anormal y pueda causar lesiones al paciente, como perforación, sangrado o daño de las membranas mucosas.
- Asegúrese de que se suministre electricidad al dispositivo al realizar una incisión. La incisión sin electricidad puede provocar lesiones al paciente, como perforación, sangrado o daño de las membranas mucosas.
- Cuando el endoscopio no puede funcionar durante la operación, debe retirar el endoscopio y el dispositivo del cuerpo humano inmediatamente.

4. Retirar el dispositivo del endoscopio

4.1 Bajar el elevador de fórceps.

4.2 Retire el dispositivo del endoscopio.

4.3 Después de su uso, deseche el dispositivo de manera adecuada.

ADVERTENCIA

- 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.
- Para la estimulación neuromuscular causada por advertencia de riesgo, especialmente en cirugía, causa arco entre los electrodos y el modo de organización;
- Una vez que el dispositivo está conectado con el equipo, el cable de corte no puede tocar ningún otro equipo. La descarga de chispa puede causar quemaduras al médico.
- 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.
- No doble el tubo (<15 mm). Puede causar que el tubo se deforme permanentemente, por lo que el dispositivo no se puede utilizar.
- 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 extremo distal del tubo se doblará menos de 90°. No haga nada que pueda hacer que el tubo se doble. Si gira el mango mientras se inserta el dispositivo en el canal del endoscopio, el tubo se doblará.
- Al inspeccionar la energía, asegúrese de que el clip de alambre se coloque en el área sin recubrimiento.

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.

- 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 del tejido.
- No retire el dispositivo del endoscopio cuando el elevador de fórceps no esté bajado o cuando el alambre de corte esté apretado.
- No retire el dispositivo del endoscopio rápidamente. Esto podría causar lesiones al paciente, como perforación, sangrado o daño de las membranas mucosas.

【Contraindicaciones】

1. Pacientes con disfunción cardiopulmonar o renal severa.
2. Pacientes con pancreatitis aguda o exacerbación aguda de pancreatitis crónica.
3. Pacientes con infección grave del tracto biliar.
4. Pacientes alérgicos a los medios de contraste yodados.
5. Pacientes con estenosis u obstrucción del tracto gastrointestinal superior.
6. Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía endoscópica (EE).

【Posibles eventos adversos】

Los posibles eventos adversos asociados con la CPRE incluyen, entre otros: pancreatitis, colangitis, perforación, sangrado, infección y reacción alérgica al contraste o la medicación.

【Atención】

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. Destruir después de su uso. No reutilice.
4. El dispositivo debe ser operado por médicos capacitados.
Entorno operativo: 10 - 40 ° C y 30-85% de humedad relativa Lejos de líquidos y gases explosivos; Presión atmosférica del entorno operativo: 86 kPa — 106 kPa
5. La tensión nominal máxima máxima para este dispositivo es de 1500 Vp (3000 Vp-p).
Precaución: no se permite un voltaje pico repetitivo más alto.

【Almacenamiento】 Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente) y limpio y protéjalo de la luz solar directa, el calor y / o sustancias químicas agresivas. El

rango aplicable de humedad relativa es inferior al 80%, el rango aplicable de temperatura es de 10 ° C a 40 ° C.

【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: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GASTROTEX S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.13 12:30:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.13 12:30:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009094-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009094-21-9

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: 1701-162

Nombre descriptivo: Esfinterótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 - Instrumental para Microcirugía

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

Modelos:

NM-RA-S-E-Q-L0525

NM-RA-S-E-Q-L0530
NM-RA-S-E-Q-L1530
NM-RA-S-C-Q-L0530
NM-RA-S-C-Q-L1530
NM-FN-S-C-T-L0505

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para ser utilizado con corriente eléctrica de alta frecuencia para realizar la esfinterotomía de la Papila de Vater y / o el Esfinter de Oddi.

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: oxido 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 1701-162 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-009094-21-9

Nº Identificador Trámite: 35734

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.21 13:56:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.21 13:56:18 -03:00