



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

Disposición

Número: DI-2018-4419-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1673-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1673-17-6 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 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 Micro-Tech nombre descriptivo Fórceps de biopsia caliente de un solo uso y nombre técnico Fórceps, para biopsia, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON

S.A., 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-2018-11327963-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-221”, 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: Fórceps de biopsia caliente de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-755 Fórceps, para biopsia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: muestreo endoscópico o electrocoagulación de diversos tejidos, dentro de los tractos gastrointestinal y bronquial, a través del canal de operación de instrumentos endoscópicos.

Modelo/s:

NHBF05-00018030	NHBF55-01030030	HBF15-10123030
NHBF05-00018050	NHBF55-01030050	HBF15-10123050
NHBF05-00018080	NHBF55-01030080	HBF15-10123080
NHBF05-00018100	NHBF55-01030100	HBF15-10123100
NHBF05-00018120	NHBF55-01030120	HBF15-10123120
NHBF05-00018160	NHBF55-01030160	HBF15-10123160
NHBF05-00018180	NHBF55-01030180	HBF15-10123180
NHBF05-00018200	NHBF55-01030200	HBF15-10123200
NHBF05-00018230	NHBF55-01030230	HBF15-10123230
NHBF05-00018260	NHBF55-01030260	HBF15-10123260
NHBF05-10023030	NHBF55-01118030	HBF15-00130030
NHBF05-10023050	NHBF55-01118050	HBF15-00130050
NHBF05-10023080	NHBF55-01118080	HBF15-00130080
NHBF05-10023100	NHBF55-01118100	HBF15-00130100
NHBF05-10023120	NHBF55-01118120	HBF15-00130120

NHBF05-10023160	NHBF55-01118160	HBF15-00130160
NHBF05-10023180	NHBF55-01118180	HBF15-00130180
NHBF05-10023200	NHBF55-01118200	HBF15-00130200
NHBF05-10023230	NHBF55-01118230	HBF15-00130230
NHBF05-10023260	NHBF55-01118260	HBF15-00130260
NHBF05-00030030	NHBF55-11123030	HBF15-01018030
NHBF05-00030050	NHBF55-11123050	HBF15-01018050
NHBF05-00030080	NHBF55-11123080	HBF15-01018080
NHBF05-00030100	NHBF55-11123100	HBF15-01018100
NHBF05-00030120	NHBF55-11123120	HBF15-01018120
NHBF05-00030160	NHBF55-11123160	HBF15-01018160
NHBF05-00030180	NHBF55-11123180	HBF15-01018180
NHBF05-00030200	NHBF55-11123200	HBF15-01018200
NHBF05-00030230	NHBF55-11123230	HBF15-01018230
NHBF05-00030260	NHBF55-11123260	HBF15-01018260
NHBF05-00118030	NHBF55-01130030	HBF15-11023030
NHBF05-00118050	NHBF55-01130050	HBF15-11023050
NHBF05-00118080	NHBF55-01130080	HBF15-11023080
NHBF05-00118100	NHBF55-01130100	HBF15-11023100
NHBF05-00118120	NHBF55-01130120	HBF15-11023120
NHBF05-00118160	NHBF55-01130160	HBF15-11023160
NHBF05-00118180	NHBF55-01130180	HBF15-11023180
NHBF05-00118200	NHBF55-01130200	HBF15-11023200
NHBF05-00118230	NHBF55-01130230	HBF15-11023230
NHBF05-00118260	NHBF55-01130260	HBF15-11023260
NHBF05-10123030	NHBF65-00018030	HBF15-01030030
NHBF05-10123050	NHBF65-00018050	HBF15-01030050
NHBF05-10123080	NHBF65-00018080	HBF15-01030080
NHBF05-10123100	NHBF65-00018100	HBF15-01030100
NHBF05-10123120	NHBF65-00018120	HBF15-01030120
NHBF05-10123160	NHBF65-00018160	HBF15-01030160
NHBF05-10123180	NHBF65-00018180	HBF15-01030180
NHBF05-10123200	NHBF65-00018200	HBF15-01030200
NHBF05-10123230	NHBF65-00018230	HBF15-01030230
NHBF05-10123260	NHBF65-00018260	HBF15-01030260
NHBF05-00130030	NHBF65-10023030	HBF15-01118030
NHBF05-00130050	NHBF65-10023050	HBF15-01118050
NHBF05-00130080	NHBF65-10023080	HBF15-01118080
NHBF05-00130100	NHBF65-10023100	HBF15-01118100
NHBF05-00130120	NHBF65-10023120	HBF15-01118120
NHBF05-00130160	NHBF65-10023160	HBF15-01118160
NHBF05-00130180	NHBF65-10023180	HBF15-01118180
NHBF05-00130200	NHBF65-10023200	HBF15-01118200
NHBF05-00130230	NHBF65-10023230	HBF15-01118230
NHBF05-00130260	NHBF65-10023260	HBF15-01118260
NHBF05-01018030	NHBF65-00030030	HBF15-11123030
NHBF05-01018050	NHBF65-00030050	HBF15-11123050
NHBF05-01018080	NHBF65-00030080	HBF15-11123080

NHBF05-01018100	NHBF65-00030100	HBF15-11123100
NHBF05-01018120	NHBF65-00030120	HBF15-11123120
NHBF05-01018160	NHBF65-00030160	HBF15-11123160
NHBF05-01018180	NHBF65-00030180	HBF15-11123180
NHBF05-01018200	NHBF65-00030200	HBF15-11123200
NHBF05-01018230	NHBF65-00030230	HBF15-11123230
NHBF05-01018260	NHBF65-00030260	HBF15-11123260
NHBF05-11023030	NHBF65-00118030	HBF15-01130030
NHBF05-11023050	NHBF65-00118050	HBF15-01130050
NHBF05-11023080	NHBF65-00118080	HBF15-01130080
NHBF05-11023100	NHBF65-00118100	HBF15-01130100
NHBF05-11023120	NHBF65-00118120	HBF15-01130120
NHBF05-11023160	NHBF65-00118160	HBF15-01130160
NHBF05-11023180	NHBF65-00118180	HBF15-01130180
NHBF05-11023200	NHBF65-00118200	HBF15-01130200
NHBF05-11023230	NHBF65-00118230	HBF15-01130230
NHBF05-11023260	NHBF65-00118260	HBF15-01130260
NHBF05-01030030	NHBF65-10123030	HBF55-00018030
NHBF05-01030050	NHBF65-10123050	HBF55-00018050
NHBF05-01030080	NHBF65-10123080	HBF55-00018080
NHBF05-01030100	NHBF65-10123100	HBF55-00018100
NHBF05-01030120	NHBF65-10123120	HBF55-00018120
NHBF05-01030160	NHBF65-10123160	HBF55-00018160
NHBF05-01030180	NHBF65-10123180	HBF55-00018180
NHBF05-01030200	NHBF65-10123200	HBF55-00018200
NHBF05-01030230	NHBF65-10123230	HBF55-00018230
NHBF05-01030260	NHBF65-10123260	HBF55-00018260
NHBF05-01118030	NHBF65-00130030	HBF55-10023030
NHBF05-01118050	NHBF65-00130050	HBF55-10023050
NHBF05-01118080	NHBF65-00130080	HBF55-10023080
NHBF05-01118100	NHBF65-00130100	HBF55-10023100
NHBF05-01118120	NHBF65-00130120	HBF55-10023120
NHBF05-01118160	NHBF65-00130160	HBF55-10023160
NHBF05-01118180	NHBF65-00130180	HBF55-10023180
NHBF05-01118200	NHBF65-00130200	HBF55-10023200
NHBF05-01118230	NHBF65-00130230	HBF55-10023230
NHBF05-01118260	NHBF65-00130260	HBF55-10023260
NHBF05-11123030	NHBF65-01018030	HBF55-00030030
NHBF05-11123050	NHBF65-01018050	HBF55-00030050
NHBF05-11123080	NHBF65-01018080	HBF55-00030080
NHBF05-11123100	NHBF65-01018100	HBF55-00030100
NHBF05-11123120	NHBF65-01018120	HBF55-00030120
NHBF05-11123160	NHBF65-01018160	HBF55-00030160
NHBF05-11123180	NHBF65-01018180	HBF55-00030180
NHBF05-11123200	NHBF65-01018200	HBF55-00030200
NHBF05-11123230	NHBF65-01018230	HBF55-00030230
NHBF05-11123260	NHBF65-01018260	HBF55-00030260
NHBF05-01130030	NHBF65-11023030	HBF55-00118030

NHBF05-01130050	NHBF65-11023050	HBF55-00118050
NHBF05-01130080	NHBF65-11023080	HBF55-00118080
NHBF05-01130100	NHBF65-11023100	HBF55-00118100
NHBF05-01130120	NHBF65-11023120	HBF55-00118120
NHBF05-01130160	NHBF65-11023160	HBF55-00118160
NHBF05-01130180	NHBF65-11023180	HBF55-00118180
NHBF05-01130200	NHBF65-11023200	HBF55-00118200
NHBF05-01130230	NHBF65-11023230	HBF55-00118230
NHBF05-01130260	NHBF65-11023260	HBF55-00118260
NHBF15-00018030	NHBF65-01030030	HBF55-10123030
NHBF15-00018050	NHBF65-01030050	HBF55-10123050
NHBF15-00018080	NHBF65-01030080	HBF55-10123080
NHBF15-00018100	NHBF65-01030100	HBF55-10123100
NHBF15-00018120	NHBF65-01030120	HBF55-10123120
NHBF15-00018160	NHBF65-01030160	HBF55-10123160
NHBF15-00018180	NHBF65-01030180	HBF55-10123180
NHBF15-00018200	NHBF65-01030200	HBF55-10123200
NHBF15-00018230	NHBF65-01030230	HBF55-10123230
NHBF15-00018260	NHBF65-01030260	HBF55-10123260
NHBF15-10023030	NHBF65-01118030	HBF55-00130030
NHBF15-10023050	NHBF65-01118050	HBF55-00130050
NHBF15-10023080	NHBF65-01118080	HBF55-00130080
NHBF15-10023100	NHBF65-01118100	HBF55-00130100
NHBF15-10023120	NHBF65-01118120	HBF55-00130120
NHBF15-10023160	NHBF65-01118160	HBF55-00130160
NHBF15-10023180	NHBF65-01118180	HBF55-00130180
NHBF15-10023200	NHBF65-01118200	HBF55-00130200
NHBF15-10023230	NHBF65-01118230	HBF55-00130230
NHBF15-10023260	NHBF65-01118260	HBF55-00130260
NHBF15-00030030	NHBF65-11123030	HBF55-01018030
NHBF15-00030050	NHBF65-11123050	HBF55-01018050
NHBF15-00030080	NHBF65-11123080	HBF55-01018080
NHBF15-00030100	NHBF65-11123100	HBF55-01018100
NHBF15-00030120	NHBF65-11123120	HBF55-01018120
NHBF15-00030160	NHBF65-11123160	HBF55-01018160
NHBF15-00030180	NHBF65-11123180	HBF55-01018180
NHBF15-00030200	NHBF65-11123200	HBF55-01018200
NHBF15-00030230	NHBF65-11123230	HBF55-01018230
NHBF15-00030260	NHBF65-11123260	HBF55-01018260
NHBF15-00118030	NHBF65-01130030	HBF55-11023030
NHBF15-00118050	NHBF65-01130050	HBF55-11023050
NHBF15-00118080	NHBF65-01130080	HBF55-11023080
NHBF15-00118100	NHBF65-01130100	HBF55-11023100
NHBF15-00118120	NHBF65-01130120	HBF55-11023120
NHBF15-00118160	NHBF65-01130160	HBF55-11023160
NHBF15-00118180	NHBF65-01130180	HBF55-11023180
NHBF15-00118200	NHBF65-01130200	HBF55-11023200
NHBF15-00118230	NHBF65-01130230	HBF55-11023230

NHBF15-00118260	NHBF65-01130260	HBF55-11023260
NHBF15-10123030	HBF05-00018030	HBF55-01030030
NHBF15-10123050	HBF05-00018050	HBF55-01030050
NHBF15-10123080	HBF05-00018080	HBF55-01030080
NHBF15-10123100	HBF05-00018100	HBF55-01030100
NHBF15-10123120	HBF05-00018120	HBF55-01030120
NHBF15-10123160	HBF05-00018160	HBF55-01030160
NHBF15-10123180	HBF05-00018180	HBF55-01030180
NHBF15-10123200	HBF05-00018200	HBF55-01030200
NHBF15-10123230	HBF05-00018230	HBF55-01030230
NHBF15-10123260	HBF05-00018260	HBF55-01030260
NHBF15-00130030	HBF05-10023030	HBF55-01118030
NHBF15-00130050	HBF05-10023050	HBF55-01118050
NHBF15-00130080	HBF05-10023080	HBF55-01118080
NHBF15-00130100	HBF05-10023100	HBF55-01118100
NHBF15-00130120	HBF05-10023120	HBF55-01118120
NHBF15-00130160	HBF05-10023160	HBF55-01118160
NHBF15-00130180	HBF05-10023180	HBF55-01118180
NHBF15-00130200	HBF05-10023200	HBF55-01118200
NHBF15-00130230	HBF05-10023230	HBF55-01118230
NHBF15-00130260	HBF05-10023260	HBF55-01118260
NHBF15-01018030	HBF05-00030030	HBF55-11123030
NHBF15-01018050	HBF05-00030050	HBF55-11123050
NHBF15-01018080	HBF05-00030080	HBF55-11123080
NHBF15-01018100	HBF05-00030100	HBF55-11123100
NHBF15-01018120	HBF05-00030120	HBF55-11123120
NHBF15-01018160	HBF05-00030160	HBF55-11123160
NHBF15-01018180	HBF05-00030180	HBF55-11123180
NHBF15-01018200	HBF05-00030200	HBF55-11123200
NHBF15-01018230	HBF05-00030230	HBF55-11123230
NHBF15-01018260	HBF05-00030260	HBF55-11123260
NHBF15-11023030	HBF05-00118030	HBF55-01130030
NHBF15-11023050	HBF05-00118050	HBF55-01130050
NHBF15-11023080	HBF05-00118080	HBF55-01130080
NHBF15-11023100	HBF05-00118100	HBF55-01130100
NHBF15-11023120	HBF05-00118120	HBF55-01130120
NHBF15-11023160	HBF05-00118160	HBF55-01130160
NHBF15-11023180	HBF05-00118180	HBF55-01130180
NHBF15-11023200	HBF05-00118200	HBF55-01130200
NHBF15-11023230	HBF05-00118230	HBF55-01130230
NHBF15-11023260	HBF05-00118260	HBF55-01130260
NHBF15-01030030	HBF05-10123030	HBF65-00018030
NHBF15-01030050	HBF05-10123050	HBF65-00018050
NHBF15-01030080	HBF05-10123080	HBF65-00018080
NHBF15-01030100	HBF05-10123100	HBF65-00018100
NHBF15-01030120	HBF05-10123120	HBF65-00018120
NHBF15-01030160	HBF05-10123160	HBF65-00018160
NHBF15-01030180	HBF05-10123180	HBF65-00018180

NHBF15-01030200	HBF05-10123200	HBF65-00018200
NHBF15-01030230	HBF05-10123230	HBF65-00018230
NHBF15-01030260	HBF05-10123260	HBF65-00018260
NHBF15-01118030	HBF05-00130030	HBF65-10023030
NHBF15-01118050	HBF05-00130050	HBF65-10023050
NHBF15-01118080	HBF05-00130080	HBF65-10023080
NHBF15-01118100	HBF05-00130100	HBF65-10023100
NHBF15-01118120	HBF05-00130120	HBF65-10023120
NHBF15-01118160	HBF05-00130160	HBF65-10023160
NHBF15-01118180	HBF05-00130180	HBF65-10023180
NHBF15-01118200	HBF05-00130200	HBF65-10023200
NHBF15-01118230	HBF05-00130230	HBF65-10023230
NHBF15-01118260	HBF05-00130260	HBF65-10023260
NHBF15-11123030	HBF05-01018030	HBF65-00030030
NHBF15-11123050	HBF05-01018050	HBF65-00030050
NHBF15-11123080	HBF05-01018080	HBF65-00030080
NHBF15-11123100	HBF05-01018100	HBF65-00030100
NHBF15-11123120	HBF05-01018120	HBF65-00030120
NHBF15-11123160	HBF05-01018160	HBF65-00030160
NHBF15-11123180	HBF05-01018180	HBF65-00030180
NHBF15-11123200	HBF05-01018200	HBF65-00030200
NHBF15-11123230	HBF05-01018230	HBF65-00030230
NHBF15-11123260	HBF05-01018260	HBF65-00030260
NHBF15-01130030	HBF05-11023030	HBF65-00118030
NHBF15-01130050	HBF05-11023050	HBF65-00118050
NHBF15-01130080	HBF05-11023080	HBF65-00118080
NHBF15-01130100	HBF05-11023100	HBF65-00118100
NHBF15-01130120	HBF05-11023120	HBF65-00118120
NHBF15-01130160	HBF05-11023160	HBF65-00118160
NHBF15-01130180	HBF05-11023180	HBF65-00118180
NHBF15-01130200	HBF05-11023200	HBF65-00118200
NHBF15-01130230	HBF05-11023230	HBF65-00118230
NHBF15-01130260	HBF05-11023260	HBF65-00118260
NHBF55-00018030	HBF05-01030030	HBF65-10123030
NHBF55-00018050	HBF05-01030050	HBF65-10123050
NHBF55-00018080	HBF05-01030080	HBF65-10123080
NHBF55-00018100	HBF05-01030100	HBF65-10123100
NHBF55-00018120	HBF05-01030120	HBF65-10123120
NHBF55-00018160	HBF05-01030160	HBF65-10123160
NHBF55-00018180	HBF05-01030180	HBF65-10123180
NHBF55-00018200	HBF05-01030200	HBF65-10123200
NHBF55-00018230	HBF05-01030230	HBF65-10123230
NHBF55-00018260	HBF05-01030260	HBF65-10123260
NHBF55-10023030	HBF05-01118030	HBF65-00130030
NHBF55-10023050	HBF05-01118050	HBF65-00130050
NHBF55-10023080	HBF05-01118080	HBF65-00130080
NHBF55-10023100	HBF05-01118100	HBF65-00130100
NHBF55-10023120	HBF05-01118120	HBF65-00130120

NHBF55-10023160	HBF05-01118160	HBF65-00130160
NHBF55-10023180	HBF05-01118180	HBF65-00130180
NHBF55-10023200	HBF05-01118200	HBF65-00130200
NHBF55-10023230	HBF05-01118230	HBF65-00130230
NHBF55-10023260	HBF05-01118260	HBF65-00130260
NHBF55-00030030	HBF05-11123030	HBF65-01018030
NHBF55-00030050	HBF05-11123050	HBF65-01018050
NHBF55-00030080	HBF05-11123080	HBF65-01018080
NHBF55-00030100	HBF05-11123100	HBF65-01018100
NHBF55-00030120	HBF05-11123120	HBF65-01018120
NHBF55-00030160	HBF05-11123160	HBF65-01018160
NHBF55-00030180	HBF05-11123180	HBF65-01018180
NHBF55-00030200	HBF05-11123200	HBF65-01018200
NHBF55-00030230	HBF05-11123230	HBF65-01018230
NHBF55-00030260	HBF05-11123260	HBF65-01018260
NHBF55-00118030	HBF05-01130030	HBF65-11023030
NHBF55-00118050	HBF05-01130050	HBF65-11023050
NHBF55-00118080	HBF05-01130080	HBF65-11023080
NHBF55-00118100	HBF05-01130100	HBF65-11023100
NHBF55-00118120	HBF05-01130120	HBF65-11023120
NHBF55-00118160	HBF05-01130160	HBF65-11023160
NHBF55-00118180	HBF05-01130180	HBF65-11023180
NHBF55-00118200	HBF05-01130200	HBF65-11023200
NHBF55-00118230	HBF05-01130230	HBF65-11023230
NHBF55-00118260	HBF05-01130260	HBF65-11023260
NHBF55-10123030	HBF15-00018030	HBF65-01030030
NHBF55-10123050	HBF15-00018050	HBF65-01030050
NHBF55-10123080	HBF15-00018080	HBF65-01030080
NHBF55-10123100	HBF15-00018100	HBF65-01030100
NHBF55-10123120	HBF15-00018120	HBF65-01030120
NHBF55-10123160	HBF15-00018160	HBF65-01030160
NHBF55-10123180	HBF15-00018180	HBF65-01030180
NHBF55-10123200	HBF15-00018200	HBF65-01030200
NHBF55-10123230	HBF15-00018230	HBF65-01030230
NHBF55-10123260	HBF15-00018260	HBF65-01030260
NHBF55-00130030	HBF15-10023030	HBF65-01118030
NHBF55-00130050	HBF15-10023050	HBF65-01118050
NHBF55-00130080	HBF15-10023080	HBF65-01118080
NHBF55-00130100	HBF15-10023100	HBF65-01118100
NHBF55-00130120	HBF15-10023120	HBF65-01118120
NHBF55-00130160	HBF15-10023160	HBF65-01118160
NHBF55-00130180	HBF15-10023180	HBF65-01118180
NHBF55-00130200	HBF15-10023200	HBF65-01118200
NHBF55-00130230	HBF15-10023230	HBF65-01118230
NHBF55-00130260	HBF15-10023260	HBF65-01118260
NHBF55-01018030	HBF15-00030030	HBF65-11123030
NHBF55-01018050	HBF15-00030050	HBF65-11123050
NHBF55-01018080	HBF15-00030080	HBF65-11123080

NHBF55-01018100	HBF15-00030100	HBF65-11123100
NHBF55-01018120	HBF15-00030120	HBF65-11123120
NHBF55-01018160	HBF15-00030160	HBF65-11123160
NHBF55-01018180	HBF15-00030180	HBF65-11123180
NHBF55-01018200	HBF15-00030200	HBF65-11123200
NHBF55-01018230	HBF15-00030230	HBF65-11123230
NHBF55-01018260	HBF15-00030260	HBF65-11123260
NHBF55-11023030	HBF15-00118030	HBF65-01130030
NHBF55-11023050	HBF15-00118050	HBF65-01130050
NHBF55-11023080	HBF15-00118080	HBF65-01130080
NHBF55-11023100	HBF15-00118100	HBF65-01130100
NHBF55-11023120	HBF15-00118120	HBF65-01130120
NHBF55-11023160	HBF15-00118160	HBF65-01130160
NHBF55-11023180	HBF15-00118180	HBF65-01130180
NHBF55-11023200	HBF15-00118200	HBF65-01130200
NHBF55-11023230	HBF15-00118230	HBF65-01130230
NHBF55-11023260	HBF15-00118260	HBF65-01130260
NHBF05-11018120	NHBF05-11018160	NHBF05-11018230

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de venta: 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° 1-47-3110-1673-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.04 09:25:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lcde
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
30715117564
Date: 2018.05.04 09:25:21 -03'00'

Fórceps de biopsia caliente desechable

MODELO DE ETIQUETA

MICRO-TECH
微創

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Fórceps de biopsia caliente desechable

Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
 NO. 10 Gaoke Third Road,
 Nanjing National Hi-Tech
 Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
 Jiangsu Province
 People's Republic of China

REF

X HBFXX-X X X XX XX

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-221
 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

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A.

PAULO A. JO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2018-11327963-APN-DNU-000-2018-0000-0000-0000-0000-0000
 Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Responsable Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica

Fórceps de biopsia caliente desechable
Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO
Fórceps de biopsia caliente desechable

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
People's Republic of 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-189-221
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. CLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2018-11327963-APN-DN#ANMAT

página 2 de 8

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Fórceps de biopsia caliente desechable

Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

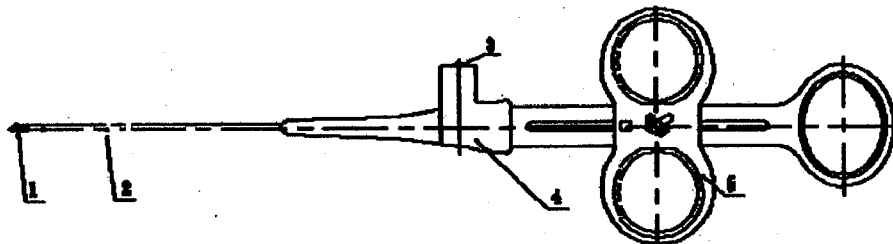
Micro-Tech une varios pasos de trabajo terapéuticos con su práctica solución 2-en-1. Por un lado, los fórceps de biopsia caliente disponibles hoy en día sirven como un fórceps convencional caliente, removiendo pequeños pólipos de colon de manera precisa y segura de modo activo y la toma de muestras de tejido diagnóstico concluyente en modo no activo. Por otra parte, pueden ser utilizados como una medida urgente para detener el sangrado, ya que las lesiones más pequeñas se puede cerrar de nuevo en cualquier momento a través de la corriente de coagulación. El fórceps de biopsia caliente desechable no son comparables con otros fórceps en su idoneidad para el tratamiento de pacientes con un mayor riesgo de sangrado.

Algunas de sus características de desempeño son:

- confiabilidad
- seguridad
- Muy cómodo de usar
- Tijeras de alta calidad
- Aislamiento de PTFE a prueba de pinchazos
- Mango de 3 anillos con conexión de alimentación Olympus
- Excelentes características de corte

Los Fórceps de biopsia caliente desechables están compuestos por una mandíbula, una vaina exterior, conexión, una tapa de bloqueo y un bloque deslizante.

Estructura del producto



1- Mandíbula 2- Vaina exterior 3- Conexión 4- Tapa de bloqueo 5- Bloque deslizante
Los materiales con los que se fabrica el dispositivo son:

- 1- Mandíbula: 302
- 2- Vaina exterior: SUS 304 & FEP
- 3- Conexión: Hpb59-1
- 4- Tapa de bloqueo: ABS757
- 5- Bloque deslizante: ABS757 & TPE

El dispositivo debe conectarse a una Unidad quirúrgica de alta frecuencia para corte y coagulación.

2

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2018-11327963-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 8

Farm. Silvana Demarchi Orignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Fórceps de biopsia caliente desechable

Instrucciones de Uso

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.

Tensión nominal de alta frecuencia:

CORTAR: 1600Vp(3200Vp-p)

NO use voltaje pico repetido mayor

Uso indicado

Este dispositivo se utiliza para el muestreo histológico endoscópico o electrocoagulación de diversos tejidos, dentro de los tractos gastrointestinal y bronquial, a través del canal de operación de instrumentos endoscópicos.

Instrucciones de uso

Verificación preparatoria y preparación

1. Haga referencia a la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Inspeccione el paquete antes de usar por cualquier daño. No utilizar si el paquete está dañado. Abra el paquete cuidadosamente después de verificar la vida útil.
4. Retire cuidadosamente el dispositivo de su embalaje y desenróllelo. No utilice fuerza excesiva, ya que podría dañar el dispositivo y afectar el rendimiento.
5. Antes de usar, compruebe el clip y el tubo de resorte para asegurarse de que no haya bordes afilados.
6. Si este dispositivo muestra algún signo de daño, no lo use. No intente reparar un dispositivo no funcional o dañado.

Instrucciones de uso

1. Visualización endoscópica del área a biopsiar o del pólipo que se va a extirpar.
2. Con las tazas cerradas, inserte la pinza en el canal accesorio del endoscopio.
3. Avance la pinza en incrementos de 1-2 cm hasta que se visualice saliendo del endoscopio.
Nota: Mantenga el extremo de la pinza que se extiende desde el canal accesorio derecho todo el tiempo. Permitir que la pinza cuelgue del canal accesorio puede causar daños al dispositivo.
4. Avance la pinza al lugar de la biopsia deseada o el pólipo, luego abra las copas y avance en el tejido a ser biopsiado o pólipo para ser removido.
5. Después de las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica para los ajustes, verifique los ajustes deseados y active la unidad electroquirúrgica.
6. Utilizando una ligera presión sobre el mango, cierre la pinza alrededor del tejido o del pólipo. Aislar el tejido tirando suavemente de la pared mucosa.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO,
DIRECTOR-APODERADO

IF-2018-11327963-APN-DNPME/ANMAT

Farm. Silvana Demarchi Parignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Fórceps de biopsia caliente desechable
Instrucciones de Uso

Precaución: Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta metálica del fórceps no entre en contacto con el endoscopio. El contacto de la punta de la pinza con el endoscopio puede resultar en la puesta a tierra, lesiones al paciente y / o operador, así como daños en el endoscopio y / o fórceps.

7. Mantenga la presión suave de la manija para mantener las tazas cerradas y retire suavemente las pinzas del sitio.
8. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango y retire el fórceps del canal. Mientras retira la pinza del endoscopio, limpie el exceso de secreciones del cable.
9. Preparar el espécimen para el examen de acuerdo con las directrices institucionales.
10. Después de completar el procedimiento, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo del mango, luego deseche el dispositivo según las directrices institucionales para residuos biológicos peligrosos.
11. No toque el cable en el mango.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen aquellas específicas del procedimiento endoscópico primario que se deben realizar para obtener acceso a la biopsia deseada o sitio de polipectomía. Las contraindicaciones para la biopsia de la mucosa gastrointestinal y la polipectomía incluyen, pero no se limitan a: coagulopatía y intestino insuficientemente preparado.

Advertencias.

1. **El producto está diseñado para un solo uso! NO reutilizar, volver a esterilizar y / o reprocesar.** La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad del dispositivo y / o conducir a un fallo del dispositivo que, a su vez, puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o muerte al paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento con ningún otro propósito que no sea su uso previsto.
3. El producto está destinado únicamente a la población adulta.
4. Este dispositivo no está hecho con látex de caucho natural.
5. Los pacientes deben ser informados de los posibles riesgos y complicaciones, que pueden conducir a lesión, enfermedad o muerte del paciente.
6. **El instrumento está destinado a ser utilizado bajo la supervisión directa de un médico debidamente formado.** Se espera un conocimiento profundo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados antes de su uso.
7. Confirme que la vista endoscópica está clara antes de su uso. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópico claro. La inserción sin un campo endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforación, hemorragia o daño a la membrana mucosa. También pueden producirse daños en el endoscopio y / o en el instrumento.

PROMEDON S.A

PABLO A. BELMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

IF-2018-11327963-APN-DNPM/ANMAT

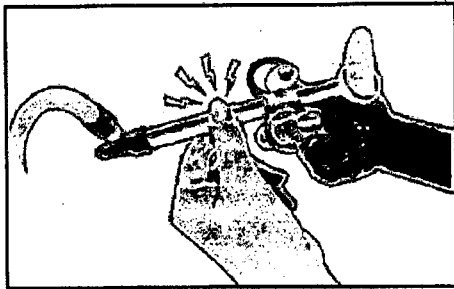
Farm. Silvana Demarchi
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Fórceps de biopsia caliente desechable

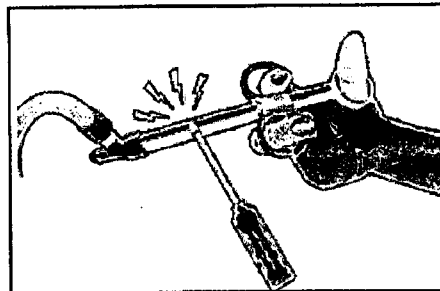
Instrucciones de Uso

8. Cuando use el instrumento cerca del corazón, asegúrese de usarlo con la salida mínima necesaria. La descarga de chispas durante el funcionamiento puede afectar al corazón.
9. Cuando se utilice un electrocardiógrafo u otro equipo de monitoreo fisiológico simultáneamente con el instrumento, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos usados con la unidad de electrodos. No se deben usar electrodos de monitorización de agujas. Se recomienda el uso de equipos de monitoreo fisiológico que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
10. Cuando se utilizan los endoscopios con el dispositivo, las corrientes de fuga del paciente pueden ser aditivas.
11. Preparar equipo de monitoreo y equipo de rescate para controlar riesgos impredecibles.
12. Antes del uso, compruebe por favor las piezas de inserción en el cuerpo de los pacientes, asegurarse de que no posean bordes afilados.
13. No se permite la modificación de este equipo.
14. En el área de uso de accesorios de endoscópica de alta frecuencia, debe evitar la existencia de gas altamente explosivo, en caso de peligro de explosión.
15. Mientras este producto esté en proceso de electricidad, las manos **NO PUEDEN** tocar el canal del mango, como indica la figura a.

16. Este producto en el proceso con electricidad, **NO DEBERÁ** tener en contacto con el mango objetos conductores, como la figura b.



picture a



picture b

17. El instrumento, cuando se aplica a un paciente con un marcapasos implantado, puede causar mal funcionamiento o fallo del marcapasos, afectando seriamente al paciente. Siempre confirme que es seguro proceder, con un cardiólogo o el fabricante del marcapasos antes de continuar.
18. Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo (aparte del equipo definido por el fabricante) porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado.
19. La utilización de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

PROMEDON S.A

5

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2018-11327963-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Silvana Demarchi Pignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Fórceps de biopsia caliente desechable

Instrucciones de Uso

20. El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluyendo periféricos tales como cables de antena y antenas externas) debe utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [ME EQUIPMENT o ME SYSTEM], incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

21. Las características de EMISION de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite tomar medidas de mitigación, como la reorientación del equipo.

22. Desde el apoyo al uso del sistema endoscópico Olympus, la fuente de luz del sistema endoscópico Olympus puede afectar la temperatura del Forceps de biopsia caliente desechable a más de 41°C, para minimizar el riesgo de lesiones, asegúrese de utilizarlo correctamente de acuerdo con el sistema endoscópico Olympus y las instrucciones del fabricante.

Precauciones.

- 1- Se espera un conocimiento profundo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados antes de su uso.
- 2- El paciente debe ser informado y haber expresado su aceptación de los detalles de la operación y todos los posibles riesgos y complicaciones, que pueden conducir a lesión, enfermedad o muerte de los pacientes.
- 3- Lea este manual de instrucciones por completo antes de usar el dispositivo.
- 4- Consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño mínimo del canal necesario para este dispositivo.
- 5- Después del uso, este producto puede ser un peligro biológico potencial. Manipular y deshacerse de acuerdo con las leyes y regulaciones del hospital, locales y administrativas.

Efectos Adversos.

Las complicaciones potenciales con biopsia mucosal endoscópica o polipectomía incluyen, pero no se limitan a: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente, explosión.

Almacenamiento

Almacenar en lugar seco, alejado de temperaturas extremas. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD

PROMEDON S.A

6

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

IF-2018-11327963-APN-DNPM#ANMAT

página 7 de 8

Farm. Silvana Demarchi Cagnano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Fórceps de biopsia caliente desechable
Instrucciones de Uso



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Óxido de etileno



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

PROMEDON S.A

7

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

IF-2018-11327963-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11327963-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1673-17-6

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: 2018.03.15 16:31:26 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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: 2018.03.15 16:31:27 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1673-17-6

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: Fórceps de biopsia caliente de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-755 Fórceps, para biopsia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: muestreo endoscópico o electrocoagulación de diversos tejidos, dentro de los tractos gastrointestinal y bronquial, a través del canal de operación de instrumentos endoscópicos.

Modelo/s:

NHBF05-00018030	NHBF55-01030030	HBF15-10123030
NHBF05-00018050	NHBF55-01030050	HBF15-10123050
NHBF05-00018080	NHBF55-01030080	HBF15-10123080
NHBF05-00018100	NHBF55-01030100	HBF15-10123100
NHBF05-00018120	NHBF55-01030120	HBF15-10123120
NHBF05-00018160	NHBF55-01030160	HBF15-10123160
NHBF05-00018180	NHBF55-01030180	HBF15-10123180
NHBF05-00018200	NHBF55-01030200	HBF15-10123200
NHBF05-00018230	NHBF55-01030230	HBF15-10123230
NHBF05-00018260	NHBF55-01030260	HBF15-10123260

7

NHBF05-10023030	NHBF55-01118030	HBF15-00130030
NHBF05-10023050	NHBF55-01118050	HBF15-00130050
NHBF05-10023080	NHBF55-01118080	HBF15-00130080
NHBF05-10023100	NHBF55-01118100	HBF15-00130100
NHBF05-10023120	NHBF55-01118120	HBF15-00130120
NHBF05-10023160	NHBF55-01118160	HBF15-00130160
NHBF05-10023180	NHBF55-01118180	HBF15-00130180
NHBF05-10023200	NHBF55-01118200	HBF15-00130200
NHBF05-10023230	NHBF55-01118230	HBF15-00130230
NHBF05-10023260	NHBF55-01118260	HBF15-00130260
NHBF05-00030030	NHBF55-11123030	HBF15-01018030
NHBF05-00030050	NHBF55-11123050	HBF15-01018050
NHBF05-00030080	NHBF55-11123080	HBF15-01018080
NHBF05-00030100	NHBF55-11123100	HBF15-01018100
NHBF05-00030120	NHBF55-11123120	HBF15-01018120
NHBF05-00030160	NHBF55-11123160	HBF15-01018160
NHBF05-00030180	NHBF55-11123180	HBF15-01018180
NHBF05-00030200	NHBF55-11123200	HBF15-01018200
NHBF05-00030230	NHBF55-11123230	HBF15-01018230
NHBF05-00030260	NHBF55-11123260	HBF15-01018260
NHBF05-00118030	NHBF55-01130030	HBF15-11023030
NHBF05-00118050	NHBF55-01130050	HBF15-11023050
NHBF05-00118080	NHBF55-01130080	HBF15-11023080
NHBF05-00118100	NHBF55-01130100	HBF15-11023100
NHBF05-00118120	NHBF55-01130120	HBF15-11023120
NHBF05-00118160	NHBF55-01130160	HBF15-11023160
NHBF05-00118180	NHBF55-01130180	HBF15-11023180
NHBF05-00118200	NHBF55-01130200	HBF15-11023200
NHBF05-00118230	NHBF55-01130230	HBF15-11023230
NHBF05-00118260	NHBF55-01130260	HBF15-11023260
NHBF05-10123030	NHBF65-00018030	HBF15-01030030
NHBF05-10123050	NHBF65-00018050	HBF15-01030050
NHBF05-10123080	NHBF65-00018080	HBF15-01030080
NHBF05-10123100	NHBF65-00018100	HBF15-01030100
NHBF05-10123120	NHBF65-00018120	HBF15-01030120
NHBF05-10123160	NHBF65-00018160	HBF15-01030160
NHBF05-10123180	NHBF65-00018180	HBF15-01030180
NHBF05-10123200	NHBF65-00018200	HBF15-01030200
NHBF05-10123230	NHBF65-00018230	HBF15-01030230
NHBF05-10123260	NHBF65-00018260	HBF15-01030260
NHBF05-00130030	NHBF65-10023030	HBF15-01118030

A



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

NHBF05-00130050	NHBF65-10023050	HBF15-01118050
NHBF05-00130080	NHBF65-10023080	HBF15-01118080
NHBF05-00130100	NHBF65-10023100	HBF15-01118100
NHBF05-00130120	NHBF65-10023120	HBF15-01118120
NHBF05-00130160	NHBF65-10023160	HBF15-01118160
NHBF05-00130180	NHBF65-10023180	HBF15-01118180
NHBF05-00130200	NHBF65-10023200	HBF15-01118200
NHBF05-00130230	NHBF65-10023230	HBF15-01118230
NHBF05-00130260	NHBF65-10023260	HBF15-01118260
NHBF05-01018030	NHBF65-00030030	HBF15-11123030
NHBF05-01018050	NHBF65-00030050	HBF15-11123050
NHBF05-01018080	NHBF65-00030080	HBF15-11123080
NHBF05-01018100	NHBF65-00030100	HBF15-11123100
NHBF05-01018120	NHBF65-00030120	HBF15-11123120
NHBF05-01018160	NHBF65-00030160	HBF15-11123160
NHBF05-01018180	NHBF65-00030180	HBF15-11123180
NHBF05-01018200	NHBF65-00030200	HBF15-11123200
NHBF05-01018230	NHBF65-00030230	HBF15-11123230
NHBF05-01018260	NHBF65-00030260	HBF15-11123260
NHBF05-11023030	NHBF65-00118030	HBF15-01130030
NHBF05-11023050	NHBF65-00118050	HBF15-01130050
NHBF05-11023080	NHBF65-00118080	HBF15-01130080
NHBF05-11023100	NHBF65-00118100	HBF15-01130100
NHBF05-11023120	NHBF65-00118120	HBF15-01130120
NHBF05-11023160	NHBF65-00118160	HBF15-01130160
NHBF05-11023180	NHBF65-00118180	HBF15-01130180
NHBF05-11023200	NHBF65-00118200	HBF15-01130200
NHBF05-11023230	NHBF65-00118230	HBF15-01130230
NHBF05-11023260	NHBF65-00118260	HBF15-01130260
NHBF05-01030030	NHBF65-10123030	HBF55-00018030
NHBF05-01030050	NHBF65-10123050	HBF55-00018050
NHBF05-01030080	NHBF65-10123080	HBF55-00018080
NHBF05-01030100	NHBF65-10123100	HBF55-00018100
NHBF05-01030120	NHBF65-10123120	HBF55-00018120
NHBF05-01030160	NHBF65-10123160	HBF55-00018160
NHBF05-01030180	NHBF65-10123180	HBF55-00018180
NHBF05-01030200	NHBF65-10123200	HBF55-00018200
NHBF05-01030230	NHBF65-10123230	HBF55-00018230

1

NHBF05-01030260	NHBF65-10123260	HBF55-00018260
NHBF05-01118030	NHBF65-00130030	HBF55-10023030
NHBF05-01118050	NHBF65-00130050	HBF55-10023050
NHBF05-01118080	NHBF65-00130080	HBF55-10023080
NHBF05-01118100	NHBF65-00130100	HBF55-10023100
NHBF05-01118120	NHBF65-00130120	HBF55-10023120
NHBF05-01118160	NHBF65-00130160	HBF55-10023160
NHBF05-01118180	NHBF65-00130180	HBF55-10023180
NHBF05-01118200	NHBF65-00130200	HBF55-10023200
NHBF05-01118230	NHBF65-00130230	HBF55-10023230
NHBF05-01118260	NHBF65-00130260	HBF55-10023260
NHBF05-11123030	NHBF65-01018030	HBF55-00030030
NHBF05-11123050	NHBF65-01018050	HBF55-00030050
NHBF05-11123080	NHBF65-01018080	HBF55-00030080
NHBF05-11123100	NHBF65-01018100	HBF55-00030100
NHBF05-11123120	NHBF65-01018120	HBF55-00030120
NHBF05-11123160	NHBF65-01018160	HBF55-00030160
NHBF05-11123180	NHBF65-01018180	HBF55-00030180
NHBF05-11123200	NHBF65-01018200	HBF55-00030200
NHBF05-11123230	NHBF65-01018230	HBF55-00030230
NHBF05-11123260	NHBF65-01018260	HBF55-00030260
NHBF05-01130030	NHBF65-11023030	HBF55-00118030
NHBF05-01130050	NHBF65-11023050	HBF55-00118050
NHBF05-01130080	NHBF65-11023080	HBF55-00118080
NHBF05-01130100	NHBF65-11023100	HBF55-00118100
NHBF05-01130120	NHBF65-11023120	HBF55-00118120
NHBF05-01130160	NHBF65-11023160	HBF55-00118160
NHBF05-01130180	NHBF65-11023180	HBF55-00118180
NHBF05-01130200	NHBF65-11023200	HBF55-00118200
NHBF05-01130230	NHBF65-11023230	HBF55-00118230
NHBF05-01130260	NHBF65-11023260	HBF55-00118260
NHBF15-00018030	NHBF65-01030030	HBF55-10123030
NHBF15-00018050	NHBF65-01030050	HBF55-10123050
NHBF15-00018080	NHBF65-01030080	HBF55-10123080
NHBF15-00018100	NHBF65-01030100	HBF55-10123100
NHBF15-00018120	NHBF65-01030120	HBF55-10123120
NHBF15-00018160	NHBF65-01030160	HBF55-10123160
NHBF15-00018180	NHBF65-01030180	HBF55-10123180
NHBF15-00018200	NHBF65-01030200	HBF55-10123200
NHBF15-00018230	NHBF65-01030230	HBF55-10123230
NHBF15-00018260	NHBF65-01030260	HBF55-10123260

1



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

NHBF15-10023030	NHBF65-01118030	HBF55-00130030
NHBF15-10023050	NHBF65-01118050	HBF55-00130050
NHBF15-10023080	NHBF65-01118080	HBF55-00130080
NHBF15-10023100	NHBF65-01118100	HBF55-00130100
NHBF15-10023120	NHBF65-01118120	HBF55-00130120
NHBF15-10023160	NHBF65-01118160	HBF55-00130160
NHBF15-10023180	NHBF65-01118180	HBF55-00130180
NHBF15-10023200	NHBF65-01118200	HBF55-00130200
NHBF15-10023230	NHBF65-01118230	HBF55-00130230
NHBF15-10023260	NHBF65-01118260	HBF55-00130260
NHBF15-00030030	NHBF65-11123030	HBF55-01018030
NHBF15-00030050	NHBF65-11123050	HBF55-01018050
NHBF15-00030080	NHBF65-11123080	HBF55-01018080
NHBF15-00030100	NHBF65-11123100	HBF55-01018100
NHBF15-00030120	NHBF65-11123120	HBF55-01018120
NHBF15-00030160	NHBF65-11123160	HBF55-01018160
NHBF15-00030180	NHBF65-11123180	HBF55-01018180
NHBF15-00030200	NHBF65-11123200	HBF55-01018200
NHBF15-00030230	NHBF65-11123230	HBF55-01018230
NHBF15-00030260	NHBF65-11123260	HBF55-01018260
NHBF15-00118030	NHBF65-01130030	HBF55-11023030
NHBF15-00118050	NHBF65-01130050	HBF55-11023050
NHBF15-00118080	NHBF65-01130080	HBF55-11023080
NHBF15-00118100	NHBF65-01130100	HBF55-11023100
NHBF15-00118120	NHBF65-01130120	HBF55-11023120
NHBF15-00118160	NHBF65-01130160	HBF55-11023160
NHBF15-00118180	NHBF65-01130180	HBF55-11023180
NHBF15-00118200	NHBF65-01130200	HBF55-11023200
NHBF15-00118230	NHBF65-01130230	HBF55-11023230
NHBF15-00118260	NHBF65-01130260	HBF55-11023260
NHBF15-10123030	HBF05-00018030	HBF55-01030030
NHBF15-10123050	HBF05-00018050	HBF55-01030050
NHBF15-10123080	HBF05-00018080	HBF55-01030080
NHBF15-10123100	HBF05-00018100	HBF55-01030100
NHBF15-10123120	HBF05-00018120	HBF55-01030120
NHBF15-10123160	HBF05-00018160	HBF55-01030160
NHBF15-10123180	HBF05-00018180	HBF55-01030180
NHBF15-10123200	HBF05-00018200	HBF55-01030200

7

NHBF15-10123230	HBF05-00018230	HBF55-01030230
NHBF15-10123260	HBF05-00018260	HBF55-01030260
NHBF15-00130030	HBF05-10023030	HBF55-01118030
NHBF15-00130050	HBF05-10023050	HBF55-01118050
NHBF15-00130080	HBF05-10023080	HBF55-01118080
NHBF15-00130100	HBF05-10023100	HBF55-01118100
NHBF15-00130120	HBF05-10023120	HBF55-01118120
NHBF15-00130160	HBF05-10023160	HBF55-01118160
NHBF15-00130180	HBF05-10023180	HBF55-01118180
NHBF15-00130200	HBF05-10023200	HBF55-01118200
NHBF15-00130230	HBF05-10023230	HBF55-01118230
NHBF15-00130260	HBF05-10023260	HBF55-01118260
NHBF15-01018030	HBF05-00030030	HBF55-11123030
NHBF15-01018050	HBF05-00030050	HBF55-11123050
NHBF15-01018080	HBF05-00030080	HBF55-11123080
NHBF15-01018100	HBF05-00030100	HBF55-11123100
NHBF15-01018120	HBF05-00030120	HBF55-11123120
NHBF15-01018160	HBF05-00030160	HBF55-11123160
NHBF15-01018180	HBF05-00030180	HBF55-11123180
NHBF15-01018200	HBF05-00030200	HBF55-11123200
NHBF15-01018230	HBF05-00030230	HBF55-11123230
NHBF15-01018260	HBF05-00030260	HBF55-11123260
NHBF15-11023030	HBF05-00118030	HBF55-01130030
NHBF15-11023050	HBF05-00118050	HBF55-01130050
NHBF15-11023080	HBF05-00118080	HBF55-01130080
NHBF15-11023100	HBF05-00118100	HBF55-01130100
NHBF15-11023120	HBF05-00118120	HBF55-01130120
NHBF15-11023160	HBF05-00118160	HBF55-01130160
NHBF15-11023180	HBF05-00118180	HBF55-01130180
NHBF15-11023200	HBF05-00118200	HBF55-01130200
NHBF15-11023230	HBF05-00118230	HBF55-01130230
NHBF15-11023260	HBF05-00118260	HBF55-01130260
NHBF15-01030030	HBF05-10123030	HBF65-00018030
NHBF15-01030050	HBF05-10123050	HBF65-00018050
NHBF15-01030080	HBF05-10123080	HBF65-00018080
NHBF15-01030100	HBF05-10123100	HBF65-00018100
NHBF15-01030120	HBF05-10123120	HBF65-00018120
NHBF15-01030160	HBF05-10123160	HBF65-00018160
NHBF15-01030180	HBF05-10123180	HBF65-00018180
NHBF15-01030200	HBF05-10123200	HBF65-00018200
NHBF15-01030230	HBF05-10123230	HBF65-00018230

7



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

NHBF15-01030260	HBF05-10123260	HBF65-00018260
NHBF15-01118030	HBF05-00130030	HBF65-10023030
NHBF15-01118050	HBF05-00130050	HBF65-10023050
NHBF15-01118080	HBF05-00130080	HBF65-10023080
NHBF15-01118100	HBF05-00130100	HBF65-10023100
NHBF15-01118120	HBF05-00130120	HBF65-10023120
NHBF15-01118160	HBF05-00130160	HBF65-10023160
NHBF15-01118180	HBF05-00130180	HBF65-10023180
NHBF15-01118200	HBF05-00130200	HBF65-10023200
NHBF15-01118230	HBF05-00130230	HBF65-10023230
NHBF15-01118260	HBF05-00130260	HBF65-10023260
NHBF15-11123030	HBF05-01018030	HBF65-00030030
NHBF15-11123050	HBF05-01018050	HBF65-00030050
NHBF15-11123080	HBF05-01018080	HBF65-00030080
NHBF15-11123100	HBF05-01018100	HBF65-00030100
NHBF15-11123120	HBF05-01018120	HBF65-00030120
NHBF15-11123160	HBF05-01018160	HBF65-00030160
NHBF15-11123180	HBF05-01018180	HBF65-00030180
NHBF15-11123200	HBF05-01018200	HBF65-00030200
NHBF15-11123230	HBF05-01018230	HBF65-00030230
NHBF15-11123260	HBF05-01018260	HBF65-00030260
NHBF15-01130030	HBF05-11023030	HBF65-00118030
NHBF15-01130050	HBF05-11023050	HBF65-00118050
NHBF15-01130080	HBF05-11023080	HBF65-00118080
NHBF15-01130100	HBF05-11023100	HBF65-00118100
NHBF15-01130120	HBF05-11023120	HBF65-00118120
NHBF15-01130160	HBF05-11023160	HBF65-00118160
NHBF15-01130180	HBF05-11023180	HBF65-00118180
NHBF15-01130200	HBF05-11023200	HBF65-00118200
NHBF15-01130230	HBF05-11023230	HBF65-00118230
NHBF15-01130260	HBF05-11023260	HBF65-00118260
NHBF55-00018030	HBF05-01030030	HBF65-10123030
NHBF55-00018050	HBF05-01030050	HBF65-10123050
NHBF55-00018080	HBF05-01030080	HBF65-10123080
NHBF55-00018100	HBF05-01030100	HBF65-10123100
NHBF55-00018120	HBF05-01030120	HBF65-10123120
NHBF55-00018160	HBF05-01030160	HBF65-10123160
NHBF55-00018180	HBF05-01030180	HBF65-10123180

7

NHBF55-00018200	HBF05-01030200	HBF65-10123200
NHBF55-00018230	HBF05-01030230	HBF65-10123230
NHBF55-00018260	HBF05-01030260	HBF65-10123260
NHBF55-10023030	HBF05-01118030	HBF65-00130030
NHBF55-10023050	HBF05-01118050	HBF65-00130050
NHBF55-10023080	HBF05-01118080	HBF65-00130080
NHBF55-10023100	HBF05-01118100	HBF65-00130100
NHBF55-10023120	HBF05-01118120	HBF65-00130120
NHBF55-10023160	HBF05-01118160	HBF65-00130160
NHBF55-10023180	HBF05-01118180	HBF65-00130180
NHBF55-10023200	HBF05-01118200	HBF65-00130200
NHBF55-10023230	HBF05-01118230	HBF65-00130230
NHBF55-10023260	HBF05-01118260	HBF65-00130260
NHBF55-00030030	HBF05-11123030	HBF65-01018030
NHBF55-00030050	HBF05-11123050	HBF65-01018050
NHBF55-00030080	HBF05-11123080	HBF65-01018080
NHBF55-00030100	HBF05-11123100	HBF65-01018100
NHBF55-00030120	HBF05-11123120	HBF65-01018120
NHBF55-00030160	HBF05-11123160	HBF65-01018160
NHBF55-00030180	HBF05-11123180	HBF65-01018180
NHBF55-00030200	HBF05-11123200	HBF65-01018200
NHBF55-00030230	HBF05-11123230	HBF65-01018230
NHBF55-00030260	HBF05-11123260	HBF65-01018260
NHBF55-00118030	HBF05-01130030	HBF65-11023030
NHBF55-00118050	HBF05-01130050	HBF65-11023050
NHBF55-00118080	HBF05-01130080	HBF65-11023080
NHBF55-00118100	HBF05-01130100	HBF65-11023100
NHBF55-00118120	HBF05-01130120	HBF65-11023120
NHBF55-00118160	HBF05-01130160	HBF65-11023160
NHBF55-00118180	HBF05-01130180	HBF65-11023180
NHBF55-00118200	HBF05-01130200	HBF65-11023200
NHBF55-00118230	HBF05-01130230	HBF65-11023230
NHBF55-00118260	HBF05-01130260	HBF65-11023260
NHBF55-10123030	HBF15-00018030	HBF65-01030030
NHBF55-10123050	HBF15-00018050	HBF65-01030050
NHBF55-10123080	HBF15-00018080	HBF65-01030080
NHBF55-10123100	HBF15-00018100	HBF65-01030100
NHBF55-10123120	HBF15-00018120	HBF65-01030120
NHBF55-10123160	HBF15-00018160	HBF65-01030160
NHBF55-10123180	HBF15-00018180	HBF65-01030180
NHBF55-10123200	HBF15-00018200	HBF65-01030200

1



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

NHBF55-10123230	HBF15-00018230	HBF65-01030230
NHBF55-10123260	HBF15-00018260	HBF65-01030260
NHBF55-00130030	HBF15-10023030	HBF65-01118030
NHBF55-00130050	HBF15-10023050	HBF65-01118050
NHBF55-00130080	HBF15-10023080	HBF65-01118080
NHBF55-00130100	HBF15-10023100	HBF65-01118100
NHBF55-00130120	HBF15-10023120	HBF65-01118120
NHBF55-00130160	HBF15-10023160	HBF65-01118160
NHBF55-00130180	HBF15-10023180	HBF65-01118180
NHBF55-00130200	HBF15-10023200	HBF65-01118200
NHBF55-00130230	HBF15-10023230	HBF65-01118230
NHBF55-00130260	HBF15-10023260	HBF65-01118260
NHBF55-01018030	HBF15-00030030	HBF65-11123030
NHBF55-01018050	HBF15-00030050	HBF65-11123050
NHBF55-01018080	HBF15-00030080	HBF65-11123080
NHBF55-01018100	HBF15-00030100	HBF65-11123100
NHBF55-01018120	HBF15-00030120	HBF65-11123120
NHBF55-01018160	HBF15-00030160	HBF65-11123160
NHBF55-01018180	HBF15-00030180	HBF65-11123180
NHBF55-01018200	HBF15-00030200	HBF65-11123200
NHBF55-01018230	HBF15-00030230	HBF65-11123230
NHBF55-01018260	HBF15-00030260	HBF65-11123260
NHBF55-11023030	HBF15-00118030	HBF65-01130030
NHBF55-11023050	HBF15-00118050	HBF65-01130050
NHBF55-11023080	HBF15-00118080	HBF65-01130080
NHBF55-11023100	HBF15-00118100	HBF65-01130100
NHBF55-11023120	HBF15-00118120	HBF65-01130120
NHBF55-11023160	HBF15-00118160	HBF65-01130160
NHBF55-11023180	HBF15-00118180	HBF65-01130180
NHBF55-11023200	HBF15-00118200	HBF65-01130200
NHBF55-11023230	HBF15-00118230	HBF65-01130230
NHBF55-11023260	HBF15-00118260	HBF65-01130260
NHBF05-11018120	NHBF05-11018160	NHBF05-11018230

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria

✓

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-221, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1673-17-6

Disposición Nº

4419

04 MAYO 2018

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