



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005283-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005283-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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 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 MEDWORK / FUJIFILM nombre descriptivo Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Biliares. , de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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-2022-123628626-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1073-331 ”, 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. Inscríbese 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: 1073-331

Nombre descriptivo: Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-672-Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDWORK / FUJIFILM

Modelos:

PRO1-C2-07-05

PRO1-C2-07-07

PRO1-C2-07-09

PRO1-C2-07-11

PRO1-C2-07-13,

PRO1-C2-07-15  
PRO1-C2-07-17  
PRO1-C2-07-19  
PRO1-C2-08-05  
PRO1-C2-08-07  
PRO1-C2-08-09  
PRO1-C2-08-11  
PRO1-C2-08-13  
PRO1-C2-08-15  
PRO1-C2-08-17  
PRO1-C2-08-19  
PRO1-C2-10-05  
PRO1-C2-10-06  
PRO1-C2-10-07  
PRO1-C2-10-08  
PRO1-C2-10-09  
PRO1-C2-10-10  
PRO1-C2-10-11  
PRO1-C2-10-12  
PRO1-C2-10-13  
PRO1-C2-10-14,  
PRO1-C2-10-15,  
PRO1-C2-10-17  
PRO1-C2-10-19  
PRO1-K1-05-220-35  
PRO1-K3-05-220-35  
PRO1-P1-09-180  
PRO1-P2-07-180  
PRO1-S1-05-210-35  
PRO1-S1-09-220-35  
PRO1-T2-07-05,  
PRO1-T2-07-07  
PRO1-T2-07-09  
PRO1-T2-07-11  
PRO1-T2-07-13  
PRO1-T2-07-15  
PRO1-T2-07-17  
PRO1-T2-07-19  
PRO1-T2-08-05  
PRO1-T2-08-07  
PRO1-T2-08-09  
PRO1-T2-08-11  
PRO1-T2-08-13  
PRO1-T2-08-18  
PRO1-T2-08-17  
PRO1-T2-08-19

PRO1-T2-10-05  
PRO1-T2-10-06  
PRO1-T2-10-07  
PRO1-T2-10-08  
PRO1-T2-10-09  
PRO1-T2-10-10  
PRO1-T2-10-11  
PRO1-T2-10-12  
PRO1-T2-10-13  
PRO1-T2-10-14  
PRO1-T2-10-15  
PRO1-T2-10-17  
PRO1-T2-10-19  
PRO3-C2-08-05,  
PRO3-C2-08-07,  
PRO3-C2-08-09  
PRO3-C2-08-11  
PRO3-C2-08-13  
PRO3-C2-08-15  
PRO3-C2-08-17  
PRO-C2-08-19  
PRO3-C2-10-05  
PRO3-C2-10-06  
PRO3-C2-10-07  
PRO3-C2-10-08  
PRO3-C2-10-09  
PRO3-C2-10-10  
PRO3-C2-10-11  
PRO3-C2-10-12  
PRO3-C2-10-13  
PRO3-C2-10-14  
PRO3-C2-10-15  
PRO3-C2-10-17  
PRO3-C2-10-19  
PRO3-C2-10-21  
PRO3-C2-10-23  
PRO3-C2-10-25  
PRO3-C3-08-05  
PRO3-C3-08-07  
PRO3-C3-08-09  
PRO3-C3-08-11  
PRO3-C3-08-13  
PRO3-C3-08-15  
PRO3-C3—08-17  
PRO3-C3-08-19  
PRO3-C3-10-05

PRO3-C3-10-06  
PRO3-C3-10-07  
PRO3-C3-10-08  
PRO3-C3-10-09  
PRO3-C3-10-10  
PRO3-C3-10-11  
PRO3-C3-10-12  
PRO3-C3-10-13  
PRO3-C3-10-14  
PRO3-C3-10-15  
PRO3-C3-10-17  
PRO3-C3-10-19  
PRO3-C3-10-21  
PRO3-C3-10-23  
PRO3-C3-10-25  
PRO3-T2-08-05  
PRO3-T2-08-07  
PRO3-T2-08-09  
PRO3-T2-08-11  
PRO3-T2-08-13  
PRO3-T2-08-15  
PRO3-T2-08-17  
PRO3-T2-08-19  
PRO3-T2-10-05  
PRO3-T2-10-06  
RO3-T2-10-07  
PRO3-T2-10-08  
PRO3-T2-10-09  
PRO3-T2-10-10  
PRO3-T2-10-11  
PRO3-T2-10-12  
PRO3-T2-10-13  
PRO3-T2-10-14  
PRO3-T2-10-15  
PRO3-T2-10-17  
PRO3-T2-10-19  
PRO3-T2-10-21  
PRO3-T2-10-23  
PRO3-T2-10-25  
PRO3-T2-08-05  
PROT-T3-08-07  
PRO3-T3-08-09  
PRO3-T3-08-11  
PRO3-T3-08-13  
PRO3-T3-08-15  
PRO3-T3-08-17

PRO3-T3-08-19  
PRO3-T3-10-05  
PRO3-T3-10-06  
PRO3-T3-10-07  
PRO3-T3-10-08  
PRO3-T3-10-09  
PRO3-T3-10-10  
PRO3-T3-10-11  
PRO3-T3-10-12  
PRO3-T3-10-13  
PRO3-T3-10-14  
PRO3-T3-10-15  
PRO3-T3-10-17  
PRO3-T3-10-19  
PRO3-T3-10-21  
PRO3-T3-10-23  
PRO3-T3-10-25

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los productos de la serie PRO sirven para implantar una endoprótesis de drenaje del sistema biliar

Período de vida útil: Endoprótesis (stent Biliar): 3 (tres) años

Catéter Guía: 5 (cinco) años.

Impulsor: 5 (cinco) años

Set de Introducción: 5 (cinco) años

Sistema de Colocación precargado: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Endoprótesis (stent Biliar) y Sistema de Colocación precargado: Por 1 (una) unidad

Catéter Guía, Impulsor y Set de Introducción: Por 2 (dos) unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH

Lugar de elaboración:

Medworkring 1, 91315 Höchststadt Alemania


Expediente N° 1-0047-3110-005283-22-8

N° Identificadorio Trámite: 41150

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.30 07:27:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.30 07:27:19 -03:00

	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

### Rótulo








<b>Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar</b>	
<b>LOT</b> XXXXX Marca: MEDWORK / FUJIFILM Stent Biliar / catéter Guía / Sistema de Colocación / Impulsor / Sistema de Colocación precargado Código: PROx-Xx-xx-xx  Autorizado por la ANMAT PM 1073-331  Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.  Fabricado por: FUJIFILM Medwork GmbH Medworkring 1, 91315 Höchstädt Alemania  <b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b> Responsable Técnico: Farm. Cynthia María Salado Tapia. M.N. 12032  Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>STERILE</b></div>   

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA

  
CYNTHIA SALADO TAPIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12032



	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH  
Medworkring 1, 91315 Höchststadt Alemania

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.  
Julio A. Roca 636 – Piso 11 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

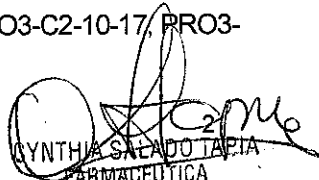
Identificación del Producto:


Producto: Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar.

Marca: MEDWORK / FUJIFILM.

Modelos: PRO1-C2-07-05, PRO1-C2-07-07, PRO1-C2-07-09, PRO1-C2-07-11, PRO1-C2-07-13, PRO1-C2-07-15, PRO1-C2-07-17, PRO1-C2-07-19, PRO1-C2-08-05, PRO1-C2-08-07, PRO1-C2-08-09, PRO1-C2-08-11, PRO1-C2-08-13, PRO1-C2-08-15, PRO1-C2-08-17, PRO1-C2-08-19, PRO1-C2-10-05, PRO1-C2-10-06, PRO1-C2-10-07, PRO1-C2-10-08, PRO1-C2-10-09, PRO1-C2-10-10, PRO1-C2-10-11, PRO1-C2-10-12, PRO1-C2-10-13, PRO1-C2-10-14, PRO1-C2-10-15, PRO1-C2-10-17, PRO1-C2-10-19, PRO1-K1-05-220-35, PRO1-K3-05-220-35, PRO1-P1-09-180, PRO1-P2-07-180, PRO1-S1-05-210-35, PRO1-S1-09-220-35, PRO1-T2-07-05, PRO1-T2-07-07, PRO1-T2-07-09, PRO1-T2-07-11, PRO1-T2-07-13, PRO1-T2-07-15, PRO1-T2-07-17, PRO1-T2-07-19, PRO1-T2-08-05, PRO1-T2-08-07, PRO1-T2-08-09, PRO1-T2-08-11, PRO1-T2-08-13, PRO1-T2-08-18, PRO1-T2-08-17, PRO1-T2-08-19, PRO1-T2-10-05, PRO1-T2-10-06, PRO1-T2-10-07, PRO1-T2-10-08, PRO1-T2-10-09, PRO1-T2-10-10, PRO1-T2-10-11, PRO1-T2-10-12, PRO1-T2-10-13, PRO1-T2-10-14, PRO1-T2-10-15, PRO1-T2-10-17, PRO1-T2-10-19, RO3-C2-08-05, PRO3-C2-08-07, PRO3-C2-08-09, PRO3-C2-08-11, PRO3-C2-08-13, PRO3-C2-08-15, PRO3-C2-08-17, PRO3-C2-08-19, PRO3-C2-10-05, PRO3-C2-10-06, PRO3-C2-10-07, PRO3-C2-10-08, PRO3-C2-10-09, PRO3-C2-10-10, PRO3-C2-10-11, PRO3-C2-10-12, PRO3-C2-10-13, PRO3-C2-10-14, PRO3-C2-10-15, PRO3-C2-10-17, PRO3-

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
SYNTHIA SALVENDY  
FARMACEUTICA  
M.N. 12032

 <b>GRIENSU</b>	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

C2-10-19, PRO3-C2-10-21, PRO3-C2-10-23, PRO3-C2-10-25, PRO3-C3-08-05, PRO3-C3-08-07, PRO3-C3-08-09, PRO3-C3-08-11, PRO3-C3-08-13, PRO3-C3-08-15, PRO3-C3-08-17, PRO3-C3-08-19, PRO3-C3-10-05, PRO3-C3-10-06, PRO3-C3-10-07, PRO3-C3-10-08, PRO3-C3-10-09, PRO3-C3-10-10, PRO3-C3-10-11, PRO3-C3-10-12, PRO3-C3-10-13, PRO3-C3-10-14, PRO3-C3-10-15, PRO3-C3-10-17, PRO3-C3-10-19, PRO3-C3-10-21, PRO3-C3-10-23, PRO3-C3-10-25, PRO3-T2-08-05, PRO3-T2-08-07, PRO3-T2-08-09, PRO3-T2-08-11, PRO3-T2-08-13, PRO3-T2-08-15, PRO3-T2-08-17, PRO3-T2-08-19, PRO3-T2-10-05, PRO3-T2-10-06, PRO3-T2-10-07, PRO3-T2-10-08, PRO3-T2-10-09, PRO3-T2-10-10, PRO3-T2-10-11, PRO3-T2-10-12, PRO3-T2-10-13, PRO3-T2-10-14, PRO3-T2-10-15, PRO3-T2-10-17, PRO3-T2-10-19, PRO3-T2-10-21, PRO3-T2-10-23, PRO3-T2-10-25, PRO3-T2-08-05, PROT-T3-08-07, PRO3-T3-08-09, PRO3-T3-08-11, PRO3-T3-08-13, PRO3-T3-08-15, PRO3-T3-08-17, PRO3-T3-08-19, PRO3-T3-10-05, PRO3-T3-10-06, PRO3-T3-10-07, PRO3-T3-10-08, PRO3-T3-10-09, PRO3-T3-10-10, PRO3-T3-10-11, PRO3-T3-10-12, PRO3-T3-10-13, PRO3-T3-10-14, PRO3-T3-10-15, PRO3-T3-10-17, PRO3-T3-10-19, PRO3-T3-10-21, PRO3-T3-10-23, PRO3-T3-10-25.


*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*


Ⓜ **¡ATENCIÓN!** Los instrumentos marcados con este simbolo son para un solo uso y se esterilizan con oxido de etileno.

NO use el instrumento si el envase estéril esta rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz.


Producto esterilizado por óxido de etileno.

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*

Símbolo	Descripción
	No utilizar si el envase esta dañado

  
 GRIENSU S.A.  
 MARÍA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 CYNTHIA SALADO TAPIA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12032

	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo Nº: 1073.

Responsable Técnico: Farm. Cynthia María Salado Tapia. M.N. 12032.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-331.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

### Indicaciones de Uso

Los productos de la serie PRO sirven para implantar una endoprótesis de drenaje del sistema biliar.

### Indicaciones generales

Utilice este instrumento exclusivamente para los fines descritos en las presentes instrucciones.

Un instrumento estéril se puede utilizar directamente. Antes de utilizar los instrumentos, compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase, ya que los instrumentos estériles solo se deben utilizar hasta dicha fecha.

Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.


Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.


### Instrucciones de uso del catéter guía y del empujador

Cuando utilice un alambre corto, inserte el alambre guía tendido en el extremo distal del catéter guía y salga del catéter guía en el puerto de alambre guía lateral.

Introduzca el catéter guía en el endoscopio, hasta que la punta distal del catéter guía aparezca en el extremo distal del endoscopio. Tras el sondaje correcto se puede inyectar medio de contraste a través del catéter guía. Conecte una jeringa a la conexión Luer-Lock

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA

  
4  
CYNTHIA SALADO TAPIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12032

	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo Nº: 1073.

situada en el conector de compresión proximal e inyecte medio de contraste. Antes de proceder a la inyección, fije el conector de compresión del catéter guía. Cargue una endoprótesis adecuada en el catéter guía retirando el conector de compresión proximal. Introduzca el empujador y la endoprótesis en el endoscopio mientras fija el catéter guía con la palanca de Albarran en una posición estable. Verifique con radioscopia y visión endoscópica la posición correcta de la endoprótesis. Extraiga con cuidado el alambre de guía y el catéter guía (si existe).

Preste atención de no desplazar el empujador, ya que este mantiene a su vez la endoprótesis en la posición correcta. Extraiga a continuación el empujador del endoscopio.

**Instrucciones de uso de las endoprótesis y del sistema de colocación (precargado)**

Sítúe el alambre de guía endoscópicamente encima de la estenosis, del cálculo o de la lesión. En caso necesario, cargue el sistema introductor con una endoprótesis adecuada. Dado el caso, retire el rotulo indicador, ajuste la longitud sobresaliente del catéter guía a sus necesidades y fije el catéter guía enfrente del empujador. Las endoprótesis del calibre 7 Fr se insertan sin catéter guía sobre el alambre de guía.


Introduzca el sistema introductor completo sobre el alambre de guía a través del canal de trabajo del endoscopio.


Si utiliza alambres cortos (solo posible con los productos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 y PRO3-T3): Retraiga el mandril detrás del Guide Wire Port del sistema de colocación (aprox. 2 cm) y fije el mandril a través del capuchón obturador en el catéter guía. Introduzca el alambre de guía por el extremo distal del catéter guía y hágalo salir del sistema por el Guide Wire Port lateral.


Si utiliza alambres largos: Extraiga el mandril del sistema de colocación, introduzca el alambre de guía por el extremo distal del sistema introductor y aváncelo hasta que salga por el capuchón obturador.

Trabajar sin alambre: Deslice el mandril completamente hasta el capuchón obturador.

Para facilitar la introducción de la endoprótesis en el canal de trabajo del endoscopio, todos los sistemas introductores para endoprótesis de FUJIFILM medwork disponen de una ayuda de introducción. En cuanto el faldón distal de la endoprótesis entre en el canal

  
GRIENSU S.A.  
MARÍA C. GESTOSO  
APODERADA

  
5  
CYNTHIA SALGADO TANIA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12032

	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

de trabajo, deslice la ayuda de introducción sobre el faldón proximal hasta que este también desaparezca completamente en el canal de trabajo. A continuación, retraiga la ayuda de introducción. Preste atención a no introducir la ayuda de introducción completamente en el canal de trabajo. Para garantizar un guiado adecuado de la endoprótesis, avance el juego introductor con la palanca de Albarran abierta mediante empujones cortos y bajo control radiológico hasta que la marca radiopaca del catéter guía se encuentre por encima de la estenosis.

Al utilizar alambre corto (solo es posible con los productos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 y PRO3-T3): Siempre que el catéter guía este guiado distalmente sobre el alambre guía, la prótesis se puede reposicionar. Para ello, retire el sistema de inserción que se encuentra sobre el alambre guía junto con la prótesis precargada y el alambre guía.

Suelte ahora el conector de compresión del empujador. Deslice la endoprótesis con el empujador sobre el catéter guía de posición estable. Verifique con radioscopia y visión endoscópica la posición correcta de la endoprótesis. Extraiga con cuidado el alambre de guía y el catéter guía (si existe). Preste atención de no desplazar el empujador, ya que este mantiene a su vez la endoprótesis en la posición correcta.

Extraiga a continuación el empujador del endoscopio.

Extraiga lentamente los instrumentos del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

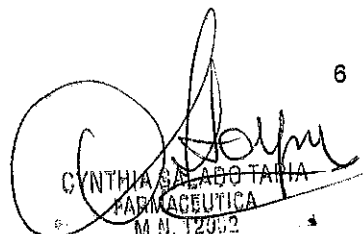
#### Una vez finalizada la intervención


Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

#### Precauciones y advertencias

- Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA

  
6  
CYNTHIA GALDO TANIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12352


	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

- Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes.
- Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.
- Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.
- ¡ATENCIÓN! Recomendamos insertar las endoprótesis FUJIFILM medwork con los juegos de introducción para endoprótesis FUJIFILM medwork, lo que garantiza una compatibilidad óptima de todos los componentes.
- Compruebe si los faldones de las endoprótesis se despliegan completamente.
- Durante el uso, tenga en cuenta el diámetro del alambre de guía recomendado en la etiqueta del producto. Si fuese necesario un tratamiento de larga duración con endoprótesis, se deberá comprobar en intervalos de 3 meses si se debe sustituir la endoprótesis.
- Esta endoprótesis no está prevista para ser utilizada como implante permanente.
- Retire las endoprótesis con sumo cuidado para evitar lesiones.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie PRO corresponden a las contraindicaciones específicas para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
7  
CYNTHIA SANDOVAL TAPIA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12052



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** GRIENSU S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.16 07:31:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.16 07:31:56 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005283-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005283-22-8

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1073-331

Nombre descriptivo: Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-672-Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDWORK / FUJIFILM

Modelos:

PRO1-C2-07-05

PRO1-C2-07-07

PRO1-C2-07-09



PRO1-C2-07-11  
PRO1-C2-07-13,  
PRO1-C2-07-15  
PRO1-C2-07-17  
PRO1-C2-07-19  
PRO1-C2-08-05  
PRO1-C2-08-07  
PRO1-C2-08-09  
PRO1-C2-08-11  
PRO1-C2-08-13  
PRO1-C2-08-15  
PRO1-C2-08-17  
PRO1-C2-08-19  
PRO1-C2-10-05  
PRO1-C2-10-06  
PRO1-C2-10-07  
PRO1-C2-10-08  
PRO1-C2-10-09  
PRO1-C2-10-10  
PRO1-C2-10-11  
PRO1-C2-10-12  
PRO1-C2-10-13  
PRO1-C2-10-14,  
PRO1-C2-10-15,  
PRO1-C2-10-17  
PRO1-C2-10-19  
PRO1-K1-05-220-35  
PRO1-K3-05-220-35  
PRO1-P1-09-180  
PRO1-P2-07-180  
PRO1-S1-05-210-35  
PRO1-S1-09-220-35  
PRO1-T2-07-05,  
PRO1-T2-07-07  
PRO1-T2-07-09  
PRO1-T2-07-11  
PRO1-T2-07-13  
PRO1-T2-07-15  
PRO1-T2-07-17  
PRO1-T2-07-19  
PRO1-T2-08-05  
PRO1-T2-08-07  
PRO1-T2-08-09  
PRO1-T2-08-11  
PRO1-T2-08-13  
PRO1-T2-08-18

PRO1-T2-08-17  
PRO1-T2-08-19  
PRO1-T2-10-05  
PRO1-T2-10-06  
PRO1-T2-10-07  
PRO1-T2-10-08  
PRO1-T2-10-09  
PRO1-T2-10-10  
PRO1-T2-10-11  
PRO1-T2-10-12  
PRO1-T2-10-13  
PRO1-T2-10-14  
PRO1-T2-10-15  
PRO1-T2-10-17  
PRO1-T2-10-19  
PRO3-C2-08-05,  
PRO3-C2-08-07,  
PRO3-C2-08-09  
PRO3-C2-08-11  
PRO3-C2-08-13  
PRO3-C2-08-15  
PRO3-C2-08-17  
PRO-C2-08-19  
PRO3-C2-10-05  
PRO3-C2-10-06  
PRO3-C2-10-07  
PRO3-C2-10-08  
PRO3-C2-10-09  
PRO3-C2-10-10  
PRO3-C2-10-11  
PRO3-C2-10-12  
PRO3-C2-10-13  
PRO3-C2-10-14  
PRO3-C2-10-15  
PRO3-C2-10-17  
PRO3-C2-10-19  
PRO3-C2-10-21  
PRO3-C2-10-23  
PRO3-C2-10-25  
PRO3-C3-08-05  
PRO3-C3-08-07  
PRO3-C3-08-09  
PRO3-C3-08-11  
PRO3-C3-08-13  
PRO3-C3-08-15  
PRO3-C3—08-17

PRO3-C3-08-19  
PRO3-C3-10-05  
PRO3-C3-10-06  
PRO3-C3-10-07  
PRO3-C3-10-08  
PRO3-C3-10-09  
PRO3-C3-10-10  
PRO3-C3-10-11  
PRO3-C3-10-12  
PRO3-C3-10-13  
PRO3-C3-10-14  
PRO3-C3-10-15  
PRO3-C3-10-17  
PRO3-C3-10-19  
PRO3-C3-10-21  
PRO3-C3-10-23  
PRO3-C3-10-25  
PRO3-T2-08-05  
PRO3-T2-08-07  
PRO3-T2-08-09  
PRO3-T2-08-11  
PRO3-T2-08-13  
PRO3-T2-08-15  
PRO3-T2-08-17  
PRO3-T2-08-19  
PRO3-T2-10-05  
PRO3-T2-10-06  
RO3-T2-10-07  
PRO3-T2-10-08  
PRO3-T2-10-09  
PRO3-T2-10-10  
PRO3-T2-10-11  
PRO3-T2-10-12  
PRO3-T2-10-13  
PRO3-T2-10-14  
PRO3-T2-10-15  
PRO3-T2-10-17  
PRO3-T2-10-19  
PRO3-T2-10-21  
PRO3-T2-10-23  
PRO3-T2-10-25  
PRO3-T2-08-05  
PROT-T3-08-07  
PRO3-T3-08-09  
PRO3-T3-08-11  
PRO3-T3-08-13

PRO3-T3-08-15  
PRO3-T3-08-17  
PRO3-T3-08-19  
PRO3-T3-10-05  
PRO3-T3-10-06  
PRO3-T3-10-07  
PRO3-T3-10-08  
PRO3-T3-10-09  
PRO3-T3-10-10  
PRO3-T3-10-11  
PRO3-T3-10-12  
PRO3-T3-10-13  
PRO3-T3-10-14  
PRO3-T3-10-15  
PRO3-T3-10-17  
PRO3-T3-10-19  
PRO3-T3-10-21  
PRO3-T3-10-23  
PRO3-T3-10-25

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los productos de la serie PRO sirven para implantar una endoprótesis de drenaje del sistema biliar

Período de vida útil: Endoprótesis (stent Biliar): 3 (tres) años

Catéter Guía: 5 (cinco) años.

Impulsor: 5 (cinco) años

Set de Introducción: 5 (cinco) años

Sistema de Colocación precargado: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Endoprótesis (stent Biliar) y Sistema de Colocación precargado: Por 1 (una) unidad

Catéter Guía, Impulsor y Set de Introducción: Por 2 (dos) unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH

Lugar de elaboración:

Medworkring 1, 91315 Höchststadt Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-331 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005283-22-8.

N° Identificadorio Trámite: 41150

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.24 18:34:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.24 18:34:31 -03:00