



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8121

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1236-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HISTO 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8121

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 HISTO, nombre descriptivo Disparador automático de agujas para biopsia y nombre técnico Pistolas de Muelles para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por HISTO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 62 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-588-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8121

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1236-13-0

DISPOSICIÓN N°

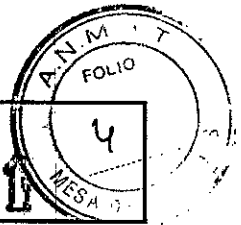
fg

8121

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

06 OCT 2015



HISTO
INDUSTRIAS S.A. - BUENOS AIRES

DANA 2.2

8121

Proyecto de Rótulo Anexo III-B

Fabricado por:

HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 -
Villa Raffo - Buenos Aires.
Argentina

HISTO
INDUSTRIAS S.A. - BUENOS AIRES

Disparador automatico de Agujas para Biopsia

DANA 2.2

Cod# _____

N/S xxxxxxxx



NO ESTERIL

**LAVAR Y DESINFECTAR ANTES DE CADA
USO SEGUN INSTRUCCIONES PROVISTAS
CON EL DISPARADOR**

**INDUSTRIA
ARGENTINA**

Directora Técnica: Farm. Andrea C. Mindlin (M.P. N° 15.206)

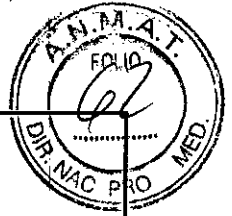
Autorizado por la ANMAT PM- 588-3

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
U.B.A.
M.P. 15206

HISTO
FERRUCIO SALMERON
PRESIDENTE

8121



DANA 2.2

Instrucciones de Uso Anexo III-B

Fabricado por:

HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 -
Villa Raffo - Buenos Aires.
Argentina



Disparador automatico de Agujas para Biopsia

DANA 2.2



NO ESTERIL

**LAVAR Y DESINFECTAR ANTES DE CADA
USO SEGUN INSTRUCCIONES PROVISTAS
CON EL DISPARADOR**

**INDUSTRIA
ARGENTINA**

Directora Técnica: Farm. Andrea C. Mindlin (M.P. N° 15.206)

Autorizado por la ANMAT PM- 588-3

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL SISTEMA "DANA 2.2"

DESCRIPCIÓN:

El Sistema Dana 2.2, es un sistema automático, reusable para biopsias histológicas, con una penetración de hasta 22 mm.-

INDICACIONES PARA SU USO:

El Sistema Dana 2.2. MG se utiliza para obtener muestras para biopsias, en por ejemplo las siguientes áreas clínicas:

Biopsia percutánea de la mama, del riñón, hígado y pulmón.-

Biopsia Transperineal o Transrectal de la próstata.-

Su uso está previsto exclusivamente para tejidos blandos, según lo determine el profesional médico, quien deberá ser el que esté a cargo del manejo del disparador y conoce los posibles efectos colaterales, limitaciones y contraindicaciones de la biopsia con aguja. Es el médico quien en base a su criterio y conocimientos deberá considerar la factibilidad de realizar biopsias a pacientes con trastornos de sangrado o que se encuentren tomando anticoagulantes.

Importante:

- Producto no Apto para uso en ambientes de Resonancia Nuclear Magnética RNM

IFU DANA2.2

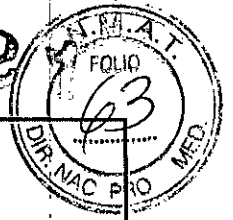
Rev 02 Fecha: 13/06/2016

Página 1 de 2

HISTO
PABLO SALMERON
PRESIDENTE

Andrea C. Mindlin
Farmacéutica
M.P. 15206

812


HISTO
 FARMACÉUTICA S.A.

DANA 2.2
Instrucciones de Uso Anexo III-B
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Abra la tapa del disparador desde "open" y coloque los terminales de la aguja en las partes móviles, observando que estos se encuentren insertados en los pernos metálicos, en ese momento saldrá hacia arriba el separador de la aguja.-
2. Cierre la tapa del disparador, hasta que la misma haga tope.-
3. Tome el equipo y despliegue la barra ubicada en "load", luego accione el cargador tirando hacia atrás hasta observar en "sample" que se instala visualmente el perno que avisa de la primer carga, luego deje volver el cargador a su posición original.
4. Accione nuevamente el cargador hasta el final y sentirá en la palma de su mano el aviso de la segunda carga que usted podrá ver en "ready".-
5. Para disparar se puede hacer oprimiendo el botón "trigger" ubicado en la parte anterior y posterior.-
6. Para retirar el material de la aguja, repetir lo indicado en el ítem 3.-

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

Para limpiar y desinfectar el instrumento, utilice un paño mojado con alcohol diluido al 70% y proceda a limpiar tanto el cuerpo metálico como las partes móviles donde fija la aguja.

Importante: NO utilizar productos que contengan Cloro

El disparador no requiere lubricación.

AGUJAS COMPATIBLES CON EL DISPARADOR:

Son compatibles y por tanto posibles de utilizar con el disparador las agujas para Biopsia Biocore II MG fabricadas por HISTO S.A., dado su sistema de ensamble con las mismas.

NO SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN DE AGUJAS QUE NO HAYAN SIDO FABRICADAS POR HISTO S.A., aun cuando en algún caso las mismas puedan aparentar poseer sistemas de ensamble y disparo semejantes.


HISTO
PABLO SALMERON
PRESIDENTE

Andrea C. Mindlin
 Farmacéutica
 M.P. 15206



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1236-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8121** y de acuerdo con lo solicitado por HISTO S.A., se autorizó 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: Disparador automático de agujas para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-848 Pistolas de Muelles para Biopsias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HISTO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la obtención de muestras para biopsias, en: biopsia percutánea de la mama, riñón, hígado y pulmón, biopsia transperineal o transrectal de la próstata. Para usar específicamente con agujas para biopsia marca HISTO, modelo Biocore II MG.

Modelo: DANA 2.2.

Período de vida útil: 3 años.

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

..//

Nombre del fabricante: HISTO S.A.

Lugar de elaboración: Avenida General Paz 315, Villa Raffo, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a HISTO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-588-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8121

A

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.