



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-532-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-532-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC S.R.L. 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 contemplada 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, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de 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 14 de Diciembre de 2015.

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 MarFlow nombre descriptivo INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO PARA RESECCIÓN MUCOSA y nombre técnico RESECTOSCOPIOS, de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-22689207-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2024-23", 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. 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

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO PARA RESECCIÓN MUCOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-335 RESECTOSCOPIOS.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: resección endoscópica de la mucosa gastrointestinal.

Modelo/s: Sonda para coagulación y succión SCP

Sonda monopolar S-MP

Endotijeras ESC-16; ESC-23

Catéter con aerosol WS-2418PB; WS-2423PB

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-532-16-0

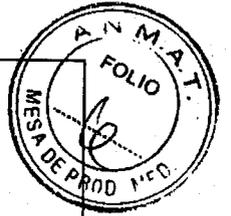
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:01:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2017.10.19 10:01:20 -0300'



Instrumental endoscópico para resección mucosa
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich
Suiza

Instrumental endoscópico para resección mucosa
MARFLOW®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx _____ _____



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Bernaldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

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

Autorizado por la ANMAT PM-2024-23

SIJEMEDIC S.R.L
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915

IF-2017-22689207-APN-DNPM#ANMAT



Instrumental endoscópico para resección mucosa
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



infección, hipotensión, reacción alérgica a la medicación, depresión respiratoria, paro o arritmia cardíaca.

POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen aquellos asociados a la fluoroscopia y sus complicaciones asociadas.

ADVERTENCIAS

Verifique todas las conexiones eléctricas y respete las normas de seguridad eléctrica para el paciente y el equipo. El instrumento utiliza corriente eléctrica y por lo tanto es necesario asegurar conexiones eléctricas y tierra apropiadas previamente. Asegúrese de tener un buen retorno a la unidad electroquirúrgica. Mantenga el equipo en posición de apagado cuando no esté en uso.

Producto de un solo uso. No lo utilice si observa alguna señal de daños en el producto. No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar. La reutilización puede conducir a la infección. El reprocesamiento o reesterilización pueden dañar el producto y afectar su integridad, que cuando se reutiliza puede tener como consecuencia el deterioro de la salud y la seguridad de los pacientes.

EQUIPAMIENTO COMPATIBLE

El instrumental endoscópico para resección mucosa debe ser utilizado con endoscopios standard cuyo canal de trabajo sea de 2,8 mm de diámetro.

SIJEMEDIC S.R.L
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

Página 2 de 4
[Signature]
IF 2017-22689307-APN-DNPM#ANMAT
MARIA CONSTANZA BERNALDEZ FARMACEUTICA MN. 15915

La coordinación entre el tamaño del canal del endoscopio y dispositivos compatibles es esencial para obtener óptimos resultados durante el procedimiento. Siga las instrucciones de uso del endoscopio que será utilizado para una conexión segura.

Precaución: Si el instrumento está dañado o funciona mal no lo utilice, descártelo. Podría dañar el endoscopio y/o al paciente. Este producto debe ser usado por personas entrenadas y familiarizadas con las técnicas de endoscopia.

PRECAUCIÓN

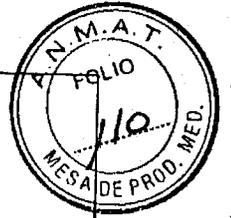
Este producto sólo debe ser usado bajo supervisión de un endoscopista. Antes de utilizar el dispositivo es necesario poseer completo entendimiento de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a los procedimientos. No se recomienda el uso de este dispositivo para otro propósito que el indicado.

FORMA DE UTILIZACIÓN:

1. Luego de quitar el envoltorio estéril desenrolle y enderece el dispositivo (tanto catéter como sondas).
2. Inspeccione cada producto; debe estar libre de abolladuras o marcas, bloqueos o pérdidas. Si nota cualquier anomalía, no lo utilice.
3. Utilice el catéter para rocío para realizar un enjuague con el tinte a través del puerto de enjuague.
4. Avance la punta de la sonda electroquirúrgica, moviendo la manija hacia adelante y aplique energía para realizar el corte o corte/ coagulación para lograr la resección de la mucosa. Cuando termine de cortar retraiga la punta.
5. Utilice las endotijeras para resección de tejido según sea necesario.



Instrumental endoscópico para resección mucosa
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- Luego de completar el procedimiento deseche los productos según las normas institucionales de bioseguridad

PRESENTACIÓN

El producto se provee en envase individual esterilizado por óxido de etileno. Su contenido es estéril y no pirogénico si el envase no está abierto ni dañado. No use el producto si su envase está dañado o abierto.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, evitando temperaturas extremas en lugar seco. Realice rotación de inventario para que el producto sea utilizado antes de su fecha de expiración que figura en el rótulo.

ELIMINACIÓN

Los productos usados se deben eliminar en un contenedor sanitario para prevenir posible contaminación e infección cruzada.

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

Página 4 de 4
MAGNIFICENCIA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22689207-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-532-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.02 11:49:55 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.02 11:49:55 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-532-16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., 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: INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO PARA RESECCIÓN MUCOSA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-335 Resectoscopios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: resección endoscópica de la mucosa gastrointestinal.

Modelo/s: Sonda para coagulación y succión SCP

Sonda monopolar S-MP

Endotijeras ESC-16; ESC-23

Catéter con aerosol WS-2418PB; WS-2423PB

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MARFLOW AG

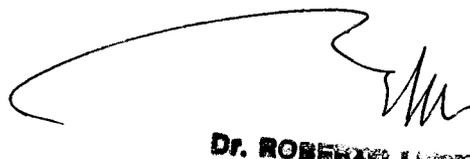
Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-23, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-532-16-0

Disposición N°

10892 19 OCT. 2017



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