



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

Disposición

Número: DI-2017-11136-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-001948-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001948-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B BRAUN MEDICAL 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 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 10 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 Aesculap nombre descriptivo Pinzas de coagulación bipolares y nombre técnico Forceps, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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-2017-23893154-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-669-310", 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. Inscribase 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 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: Pinzas de coagulación bipolares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-774 Forceps

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las pinzas bipolares se emplean en cirugía para la coagulación hemostática.

Modelo/s:

BC685R TIJERA PREPARACION BIPOLAR 180MM

BC686R TIJERAS PREP.BIPOLARES PUNTA FINA 180MM

BC687R TIJERA PREPARACION BIPOLAR 230MM

BC688R TIJERAS PREP.BIPOLARES PUNTA FINA 230MM

BC689R TIJERA PREPARACION BIPOLAR 280MM

BC690R TIJERAS PREP.BIPOLARES PUNTA FINA 280MM
BH686R PINZA BIPOLARES 180MM
BH687R PINZA BIPOLARES 230MM
BH689R PINZA BIPOLARES 280MM
GK501SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/0,5MM
GK502SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/1,0MM
GK503SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/1,5MM
GK504SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/0,5MM
GK505SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/1,0MM
GK506SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/1,5MM
GK560R PINZA COAGU LANDOLT 90°BIPOLAR
GK561R RACK SUELTO PINZA COAGU.GK560
GK580R PINZA COAG.BIPOL.LANDOLT BOCA ANG.120°
GK595R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,6MM 120MM
GK596R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,3MM 145MM
GK597R PINZA BIPOL.AAG PL.CRV.0,6MM 110MM
GK604R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 160MM
GK605R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 185MM
GK606R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 200MM
GK609SU SUSI PINZA COAG.BIPOL.RECTO 200MM 1,5MM
GK614R PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.0,7MM 160MM
GK615R PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.1,0MM 185MM
GK616R PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.1,0MM 200MM
GK624R PINZA BIPOL.AAG PL.ACODAR 0,9MM 160MM
GK625R PINZA BIPOL.AAG PL.ACODAR 0,8MM 200MM
GK645R PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.BAYON.185MM 1,0MM
GK646R PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.BAYON.200MM 1,0MM
GK660R PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.160MM 0,6MM
GK670R PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.200MM 0,6MM

GK671R PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.200MM 0,9MM
GK675R PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.220MM 0,6MM
GK677R PINZA COAGU.BIPOLAR 240MM LG PTA.0,6MM
GK679R PINZA COAGUL.BIPOLAR 240MM LG PUNTA0,9
GK685R PINZA BIPOLAR BAYONETA 260MM
GK690R PINZA COAGU BIPOLAR RCT.120MM 0,4MM
GK700R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.160MM 0,6MM
GK701R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.160MM 0,9MM
GK703R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.200MM 0,9MM
GK711R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.ANG.160MM 0,9MM
GK713R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.ANG.200MM 0,9MM
GK719R PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.ACOD.215MM 1MM
GK720R PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.160MM 0,6MM
GK722R PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.160MM 0,9MM
GK723R PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.ANG.160MM 0,9MM
GK730R PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.200MM 0,9MM
GK743R PINZA ANUL BIP.ANILLO-5,0 LG.TRAB.75MM
GK746R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 140MM L.
GK747R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 140MM L.
GK748R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 140MM L.
GK749R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 140MM L.
GK760R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 155MM L.
GK761R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 155MM L.
GK762R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 155MM L.
GK763R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 155MM L.
GK764R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 175MM L.
GK765R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 175MM L.
GK766R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 175MM L.

GK767R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 175MM L.
GK768R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 195MM L.
GK769R PINZA COAGUL YSARGIL 0,7MM 195MM L.
GK770R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 195MM L.
GK771R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 195MM L.
GK772R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 215MM L.
GK773R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 215MM L.
GK774R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 215MM L.
GK775R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 215MM L.
GK777R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 215MM L.
GK780R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 215MM L.
GK781R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 215MM L.
GK785R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 215MM L.
GK788R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 235MM L.
GK789R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 235MM L.
GK790R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 235MM L.
GK791R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 235MM L.
GK793R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 255MM L.
GK800R PINZA T COAGU BIPOLAR
GK807R PINZA DE COAGULACION BIPOLAR 175MM
GK808R PINZA DE COAGULACION BIPOLAR 220MM
GK809R PINZA DE COAGULACION BIPOLAR 125MM
GK822R PINZA BIPOL.RCT.BAY.0,7MM 95MM
GK823R PINZA BIPOL.45°BAY.0,7MM 95MM
GK824R PINZA BIPOL.RCT.BAY.1,0MM 95MM
GK825R PINZA BIPOL.45°BAY.1,0MM 95MM
GK826R PINZA BIPOL.RCT.BAY.0,7MM 135MM
GK827R PINZA BIPOL.45°BAY.0,7MM 135MM
GK828R PINZA BIPOL.RCT.BAY.1,0MM 135MM

GK829R PINZA BIPOL.45°BAY.1,0MM 135MM

GK831R PINZA BIPOLARES COAGU.ODA 235/2/3MM

GK832R PINZA BIPOLARES COAGU.ODA 235/3/4MM

GK838R PINZA BIPOLAR C.IRRIG.SANO 165MM 0,7MM

GK840R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 180MM 0,4M

GK841R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 180MM 0,7MM

GK842R PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.180MM 1,3MM

GK843R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 205MM 0,4MM

GK844R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 205MM 0,7MM

GK845R PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.205MM 1,3MM

GK846R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 230MM 0,4MM

GK847R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 230MM 0,7MM

GK848R PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.230MM 1,3MM

GK871R PINZA IRR.ANUL.BIPO.ANILLO-5MM LG.235MM

GK881R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 160MM

GK882R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 200MM

GK883R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 230MM

GK884R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 250MM

GK885R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 300MM

GK886R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA ACOD.200

GK890P PROTECCION PUNTA P.PINZAS BIPOLARES

GK891R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 160MM

GK892R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 200MM

GK893R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 230MM

GK894R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 250MM

GK895R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 300MM

GK896R PINZ.BIPOLAR PARCIALM.AISLADA ACOD.200MM

GK899R PINZA COAGU BIPOLAR 165/0,2MM RCT.

GK900R PINZA COAGU BIPOLAR 165/0,5MM RCT.
GK910R PINZA COAGU BIFOLAR 165/1,0MM RCT.
GK920R PINZA COAGU BIPOLAR 165/2,0MM RCT.
GK929R PINZA COAGU BIPOLAR 195/0,2MM RCT.
GK930R PINZA COAGU BIPOLAR 195/0,5MM RCT.
GK940R PINZA COAGU BIPOLAR 195/1,0MM RCT.
GK950R PINZA COAGU BIPOLAR 195/2,0MM RCT.
GK959R PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,2MM RCT.
GK960R PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,5MM RCT.
GK970R PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM RCT.
GK972R PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
GK974R PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
GK976R PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
GK978R PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
GK980R PINZA COAGU BIPOLAR 220/2,0MM RCT.
GL470R BIPROTECT PARCIAL.AISLADA AAG FL.195/0,4
GL471R BIPROTECT PARCIAL.AISLADA AAG FL.195/0,8
GL480R BIPROTECT PARCIAL.AISLADA AAG FL.215/0,4
GL481R BIPROTECT PARCIAL.AISLADA AAG FL.215/0,8
US161 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/0,5MM
US162 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/1,0MM
US163 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/1,5MM
US164 GOLDTIP PINZA BIPOL.CRV.220/95/0,5MM
US171 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.125/1,0MM
US172 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.100/0,4MM
US173 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/1,5MM
US182 PINZA COAGU BIPOLAR 195/0,5MM RCT.
US183 PINZA COAGU BIPOLAR 195/1,0MM RCT.
US184 PINZA COAGU BIPOLAR 195/2,0MM RCT.

US185 PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,2MM RCT.
US186 PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,5MM RCT.
US187 PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM RCT.
US188 PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
US189 PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
US305 PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
US308 PINZA BIPOL.CUSHING BAYON.190/90/0,7MM
US310 PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
US600 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/0,5MM
US600 PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.BAYON.160MM 0,7MM
US601 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/0,7MM
US602 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/1,0MM
US603 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/1,5MM
US604 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/2,0MM
US610 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/0,5MM
US611 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/0,7MM
US612 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/1,0MM
US613 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/1,5MM
US614 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/2,0MM
US615 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/0,5MM
US616 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/0,7MM
US617 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/1,0MM
US618 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/1,5MM
US619 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/2,0MM
US620 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/0,7MM
US621 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/1,0MM

Accesorios

GK185 CABLE BIPOLAR DE ERBE EUROCONECTOR PLANO

GK194	CABLE BIPOL DE VALLEYLAB/EURONORM
GK195	CABLE BIPOLAR VALLEYLAB/PINZA LADOLT
GK290SU	CABLE DESECHABLE BIPOL.DIST.CONT 22MM
GK291SU	CABLE DESECHABLE BIPOL.DIST.CONT 28,6MM
GK292SU	CABLE DESECHABLE BIPOL.DIST.CONT 38MM
GK328	CABLE BIPOL.4M CONECT.ANTENA AAG PLANO
GK329	CABLE BIPOL.4M CONECT.ANTENA AAG REDON.
GK581R	GUIA INTERIOR REPUESTO GK580
GN075	CABLE BIPOL.3,5M AAG/MARTIN A GK560R
GN076	CABLE BIPOLAR P.PINZA EXTRANA 3,5M LONG
GN081	CABLE BIPOLAR AAG/AAG HEXAGONAL
GN082	CABLE BIPOLAR ERBE/AAG HEXAGONAL 5M
GN084	CABLE BIPOLAR C.INTERR.AAG/AAG HEXAG.
GN085	CABLE BIP.CON SEPARACION PIN FIJA 5M
GN086	INTERRUPT.MANUAL P/PINZA BIPOLAR
GN130	CABLE BIPOLAR 5/2MM
GN131	CABLE BIPOLAR 8/4MM
GN132	CABLE BIPOLAR 22MM
GN133	CABLE BIPOLAR 28,6MM
GN134	CABLE BIPOLAR 38MM
GN145	CABLE BIPOL.5M DIST.CONT 22MM BIPOJET
GN146	CABLE BIPOL.5M DIST.CONT 38MM BIPOJET
GN217	ADAPTADOR PARA ACCES.BIPOLAR ERBE
GN219	ADAPTADOR CABLE BIPOL.28,6MM PIN CONMED
GN224	ADAPTADOR CABLE BIPOL.28,6MM PIN CODMAN
GN228	ADAPTADOR CABLE BIPOLAR PIN GN300

Período de vida útil: 5 Años (modelos estériles)

Forma de presentación: caja por 5 unidades y caja por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttilingen, Alemania.

Expediente Nº 1-0047-3110-001948-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.30 10:10:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Modelo de Rótulo Producto Médico No Estéril

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Pinzas de coagulación bipolares

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

LOT "Número de lote"

NON STERILE " No estéril"

 "Atención: véase instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-310

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.N. 10.208

IF-2017-23893154-APN-DNP/ANMAT



Modelo de Rótulo Producto Médico Estéril

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Pinzas de coagulación bipolares

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Estéril. Método de esterilización: Radiación Gamma"

 "Atención: véase instrucciones de uso"

 "De un solo uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-310

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


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
IF-2017-23893154-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 13.430 M.P. 16.268



Instrucciones de Uso

- 1.1 Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania.
- 1.2 Nombre genérico: Pinzas de coagulación bipolares
- 1.3 Marca: Aesculap
- 1.4 Modelo: xxxx
- 1.5  "Atención: véase instrucciones de uso".
- 1.6  "Estéril. Método de esterilización: Radiación Gamma"
- 1.7  "No estéril"
- 1.8  "De un solo uso"
- 1.9  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"
- 1.10 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
- 1.11 Autorizado por la ANMAT PM-669-310
- 1.12 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Manipulación correcta y preparación

- ▶ Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- ▶ Utilizar el producto solo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- ▶ Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aun en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si esta dañado.
- ▶ Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que este dañado



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por combustión o explosión de gases inflamables.
El uso normal del aparato AF puede producir chispas.
▶ Observar las advertencias de seguridad que se incluyen en las instrucciones del aparato AF.



ADVERTENCIA

Peligro de causar daños térmicos en el paciente/usuario si los cables de los accesorios en activo presentan un aislamiento deficiente.
▶ Ajustar el aparato AF de modo que la tensión máxima de salida sea idéntica o menor que la tensión de referencia del accesorio indicada para el producto.



El aislamiento del producto ha sido probado por el fabricante para 75 ciclos de tratamiento. La vida útil en una clínica dependerá del uso intraoperatorio individual y de las condiciones específicas del hospital en el proceso de tratamiento.

- ▶ Antes de cada uso, comprobar que el producto no presente: que la superficie del material aislante no este dañada ni ha sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
 - ▶ Retirar inmediatamente el producto si esta dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
 - ▶ Adaptar la potencia de salida AF al tipo de intervención quirúrgica. Tener en cuenta las referencias o experiencias clínicas.
 - ▶ Ajustar siempre la potencia de salida AF al mínimo posible.
 - ▶ Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar con un algodón húmedo los restos de tejido secos o humores corporales.
- La tensión de referencia de accesorio del producto es de 600 Vp.
La tensión de referencia de accesorio debe ser igual o superior a la tensión máxima de salida con la que se activa el producto al combinarlo con el aparato AF y los ajustes o modo de funcionamiento correspondientes (ver IEC/DIN EN 60601-2-2).

Como evitar quemaduras por AF:

- ▶ Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
- ▶ Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo del producto no esta en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no este dañada ni ha sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- ▶ No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
- ▶ Si se utilizan accesorios endoscópicos o laparoscópicos, desactivar el modo de conexión automática del aparato AF.
- ▶ Seguir las instrucciones del aparato AF



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ATENCIÓN

Riesgo de lesiones y de mal funcionamiento por no conectar los accesorios correctamente.
▶ Conectar los accesorios bipolares únicamente en conexiones bipolares.
▶ No utilizar accesorios monopolares.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

IF-2017-23893154-APN-DNP-ME-ANMAT
Mariano Perala Muñoz
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268



Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario solo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección

<https://extranet.bbraun.com>

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

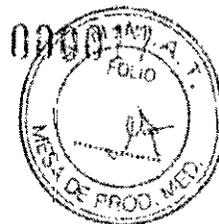
Para eliminar incrustaciones en instrumentos AF de manera eficaz y poco agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H₂O₂ al 3 %. Para eliminar cualquier resto incrustado se puede utilizar un cepillo semiduro y/o un baño de ultrasonidos. A continuación deberán seguirse los pasos habituales para el tratamiento.

▶ Realizar la limpieza por ultrasonidos:

- como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
- para el prelavado de productos con restos resacos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
- como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
- para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

Marlano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.

IF-2017-23803154-APN-DNRM#ANMAT



Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	<ul style="list-style-type: none"> ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico. 	<p>Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta. 	<p>Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t (min)	Conc. (%)	Cantidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
 ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
 TA: Temperatura ambiente
 *Recomendación: BBraun Stabimed

Mariano Peralta Muñoz
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2017-23893154-APN-DNPM-ANMAT
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.D. 10.500 M.P. 10.08



► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza mas adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

► Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

► Mientras se esta lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.

► Mientras se esta desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.

Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

► En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.

► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

► Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso medico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizado por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883):

Nota

Se realizaran una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Mariano Peralta Muñoz

DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL SA
M.N. 13.426 A.P. 10.108



Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T (C/F)	t (min)	Conc. (%)	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP*	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza mas adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se esta lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-25893154-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 13.400 M.P. 16.268



Limpieza alcalina automática y desinfección térmica:

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11°
III	Aclarado Intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico
Productos para un solo uso



PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

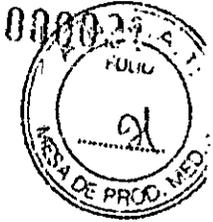
► No esterilizar el producto.

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

El producto no puede reutilizarse.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto solo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- No utilizar ningún producto extralido de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

Mariano Peralta Muñoz
IF-2017-23893157-A-PN-DNEM/ANMAT
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 N.P. 10.268



- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si esta dañado.
- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.
- ▶ Conectar un cable esterilizado con el instrumento esterilizado, de manera que las espigas de contacto encajen perfectamente dentro de la hembra del cable.
- ▶ Colocar el cable de tal manera que no entre en contacto con el paciente ni con los otros cables.

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- ▶ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: este seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si esta húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto esta sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si esta dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Esterilización a vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-23893754-APN-DNPM#ANMAT
B. BRAUN MEDICAL SA
M.N. 13.420 M.P. 10.268



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23893154-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1948-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2017.10.11 14:43:14 -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: 2017.10.11 14:43:16 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001948-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL 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: Pinzas de coagulación bipolares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-774 Forceps

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las pinzas bipolares se emplean en cirugía para la coagulación hemostática.

Modelo/s:

BC685R TIJERA PREPARACION BIPOLAR 180MM

BC686R TIJERAS PREP.BIPOLARES PUNTA FINA 180MM

BC687R TIJERA PREPARACION BIPOLAR 230MM

BC688R TIJERAS PREP.BIPOLARES PUNTA FINA 230MM

BC689R TIJERA PREPARACION BIPOLAR 280MM

1

BC690R TIJERAS PREP.BIPOLARES PUNTA FINA 280MM
BH686R PINZA BIPOLARES 180MM
BH687R PINZA BIPOLARES 230MM
BH689R PINZA BIPOLARES 280MM
GK501SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/0,5MM
GK502SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/1,0MM
GK503SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/1,5MM
GK504SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/0,5MM
GK505SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/1,0MM
GK506SU GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/1,5MM
GK560R PINZA COAGU LANDOLT 90°BIPOLAR
GK561R RACK SUELTO PINZA COAGU.GK560
GK580R PINZA COAG.BIPOL.LANDOLT BOCA ANG.120°
GK595R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,6MM 120MM
GK596R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,3MM 145MM
GK597R PINZA BIPOL.AAG PL.CRV.0,6MM 110MM
GK604R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 160MM
GK605R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 185MM
GK606R PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 200MM
GK609SU SUSI PINZA COAG.BIPOL.RECTO 200MM 1,5MM
GK614R PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.0,7MM 160MM
GK615R PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.1,0MM 185MM
GK616R PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.1,0MM 200MM
GK624R PINZA BIPOL.AAG PL.ACODAR 0,9MM 160MM





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

GK625R PINZA BIPOL.AAG PL.ACODAR 0,8MM 200MM
GK645R PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.BAYON.185MM 1,0MM
GK646R PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.BAYON.200MM 1,0MM
GK660R PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.160MM 0,6MM
GK670R PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.200MM 0,6MM
GK671R PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.200MM 0,9MM
GK675R PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.220MM 0,6MM
GK677R PINZA COAGU.BIPOLAR 240MM LG PTA.0,6MM
GK679R PINZA COAGUL.BIPOLAR 240MM LG PUNTA0,9
GK685R PINZA BIPOLAR BAYONETA 260MM
GK690R PINZA COAGU BIPOLAR RCT.120MM 0,4MM
GK700R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.160MM 0,6MM
GK701R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.160MM 0,9MM
GK703R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.200MM 0,9MM
GK711R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.ANG.160MM 0,9MM
GK713R PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.ANG.200MM 0,9MM
GK719R PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.ACOD.215MM 1MM
GK720R PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.160MM 0,6MM
GK722R PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.160MM 0,9MM
GK723R PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.ANG.160MM 0,9MM
GK730R PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.200MM 0,9MM

✓

GK743R PINZA ANUL BIP.ANILLO-5,0 LG.TRAB.75MM
GK746R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 140MM L.
GK747R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 140MM L.
GK748R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 140MM L.
GK749R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 140MM L.
GK760R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 155MM L.
GK761R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 155MM L.
GK762R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 155MM L.
GK763R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 155MM L.
GK764R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 175MM L.
GK765R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 175MM L.
GK766R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 175MM L.
GK767R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 175MM L.
GK768R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 195MM L.
GK769R PINZA COAGUL YSARGIL 0,7MM 195MM L.
GK770R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 195MM L.
GK771R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 195MM L.
GK772R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 215MM L.
GK773R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 215MM L.
GK774R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 215MM L.
GK775R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 215MM L.
GK777R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 215MM L.
GK780R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 215MM L.
GK781R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 215MM L.

1



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

GK785R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 215MM L.
GK788R PINZA COAGUL YASARGIL 0,4MM 235MM L.
GK789R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 235MM L.
GK790R PINZA COAGUL YASARGIL 1,0MM 235MM L.
GK791R PINZA COAGUL YASARGIL 1,3MM 235MM L.
GK793R PINZA COAGUL YASARGIL 0,7MM 255MM L.
GK800R PINZA T COAGU BIPOLAR
GK807R PINZA DE COAGULACION BIPOLAR 175MM
GK808R PINZA DE COAGULACION BIPOLAR 220MM
GK809R PINZA DE COAGULACION BIPOLAR 125MM
GK822R PINZA BIPOL.RCT.BAY.0,7MM 95MM
GK823R PINZA BIPOL.45°BAY.0,7MM 95MM
GK824R PINZA BIPOL.RCT.BAY.1,0MM 95MM
GK825R PINZA BIPOL.45°BAY.1,0MM 95MM
GK826R PINZA BIPOL.RCT.BAY.0,7MM 135MM
GK827R PINZA BIPOL.45°BAY.0,7MM 135MM
GK828R PINZA BIPOL.RCT.BAY.1,0MM 135MM
GK829R PINZA BIPOL.45°BAY.1,0MM 135MM
GK831R PINZA BIPOLARES COAGU.ODA 235/2/3MM
GK832R PINZA BIPOLARES COAGU.ODA 235/3/4MM
GK838R PINZA BIPOLAR C.IRRIG.SANO 165MM 0,7MM

GK840R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 180MM 0,4M
GK841R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 180MM 0,7MM
GK842R PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.180MM 1,3MM
GK843R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 205MM 0,4MM
GK844R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 205MM 0,7MM
GK845R PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.205MM 1,3MM
GK846R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 230MM 0,4MM
GK847R PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 230MM 0,7MM
GK848R PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.230MM 1,3MM
GK871R PINZA IRR.ANUL.BIPO.ANILLO-5MM LG.235MM
GK881R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 160MM
GK882R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 200MM
GK883R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 230MM
GK884R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 250MM
GK885R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 300MM
GK886R PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA ACOD.200
GK890P PROTECCION PUNTA P.PINZAS BIPOLARES
GK891R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 160MM
GK892R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 200MM
GK893R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 230MM
GK894R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 250MM
GK895R PINZA BIPOLAR PARCIALM.AISLADA 300MM
GK896R PINZ.BIPOLAR PARCIALM.AISLADA ACOD.200MM
GK899R PINZA COAGU BIPOLAR 165/0,2MM RCT.





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

GK900R	PINZA COAGU BIPOLAR 165/0,5MM RCT.
GK910R	PINZA COAGU BIPOLAR 165/1,0MM RCT.
GK920R	PINZA COAGU BIPOLAR 165/2,0MM RCT.
GK929R	PINZA COAGU BIPOLAR 195/0,2MM RCT.
GK930R	PINZA COAGU BIPOLAR 195/0,5MM RCT.
GK940R	PINZA COAGU BIPOLAR 195/1,0MM RCT.
GK950R	PINZA COAGU BIPOLAR 195/2,0MM RCT.
GK959R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,2MM RCT.
GK960R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,5MM RCT.
GK970R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM RCT.
GK972R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
GK974R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
GK976R	PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
GK978R	PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
GK980R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/2,0MM RCT.
GL470R	BIPROTECT PARCIAL.AISLADA AAG FL.195/0,4
GL471R	BIPROTECT PARCIAL.AISLADA AAG FL.195/0,8
GL480R	BIPROTECT PARCIAL.AISLADA AAG FL.215/0,4
GL481R	BIPROTECT PARCIAL.AISLADA AAG FL.215/0,8
US161	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/0,5MM
US162	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/1,0MM

US163 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/1,5MM
US164 GOLDTIP PINZA BIPOL.CRV.220/95/0,5MM
US171 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.125/1,0MM
US172 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.100/0,4MM
US173 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/1,5MM
US182 PINZA COAGU BIPOLAR 195/0,5MM RCT.
US183 PINZA COAGU BIPOLAR 195/1,0MM RCT.
US184 PINZA COAGU BIPOLAR 195/2,0MM RCT.
US185 PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,2MM RCT.
US186 PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,5MM RCT.
US187 PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM RCT.
US188 PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
US189 PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
US305 PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
US308 PINZA BIPOL.CUSHING BAYON.190/90/0,7MM
US310 PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
US600 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/0,5MM
US600 PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.BAYON.160MM 0,7MM
US601 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/0,7MM
US602 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/1,0MM
US603 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/1,5MM
US604 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/2,0MM
US610 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/0,5MM
US611 GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/0,7MM

1



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

US612	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/1,0MM
US613	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/1,5MM
US614	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/2,0MM
US615	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/0,5MM
US616	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/0,7MM
US617	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/1,0MM
US618	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/1,5MM
US619	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/2,0MM
US620	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/0,7MM
US621	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/1,0MM
Accesorios	
GK185	CABLE BIPOLAR DE ERBE EUROCONECTOR PLANO
GK194	CABLE BIPOL DE VALLEYLAB/EURONORM
GK195	CABLE BIPOLAR VALLEYLAB/PINZA LADOLT
GK290SU	CABLE DESECHABLE BIPOL.DIST.CONT 22MM
GK291SU	CABLE DESECHABLE BIPOL.DIST.CONT 28,6MM
GK292SU	CABLE DESECHABLE BIPOL.DIST.CONT 38MM
GK328	CABLE BIPOL.4M CONECT.ANTENA AAG PLANO
GK329	CABLE BIPOL.4M CONECT.ANTENA AAG REDON.
GK581R	GUIA INTERIOR REPUESTO GK580
GN075	CABLE BIPOL.3,5M AAG/MARTIN A GK560R

✓

- GN076 CABLE BIPOLAR P.PINZA EXTRANA 3,5M LONG
- GN081 CABLE BIPOLAR AAG/AAG HEXAGONAL
- GN082 CABLE BIPOLAR ERBE/AAG HEXAGONAL 5M
- GN084 CABLE BIPOLAR C.INTERR.AAG/AAG HEXAG.
- GN085 CABLE BIP.CON SEPARACION PIN FIJA 5M
- GN086 INTERRUPT.MANUAL P/PINZA BIPOLAR
- GN130 CABLE BIPOLAR 5/2MM
- GN131 CABLE BIPOLAR 8/4MM
- GN132 CABLE BIPOLAR 22MM
- GN133 CABLE BIPOLAR 28,6MM
- GN134 CABLE BIPOLAR 38MM
- GN145 CABLE BIPOL.5M DIST.CONT 22MM BIPOJET
- GN146 CABLE BIPOL.5M DIST.CONT 38MM BIPOJET
- GN217 ADAPTADOR PARA ACCES.BIPOLAR ERBE
- GN219 ADAPTADOR CABLE BIPOL.28,6MM PIN CONMED
- GN224 ADAPTADOR CABLE BIPOL.28,6MM PIN CODMAN
- GN228 ADAPTADOR CABLE BIPOLAR PIN GN300

Período de vida útil: 5 Años (modelos estériles)

Forma de presentación: caja por 5 unidades y caja por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-310, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.





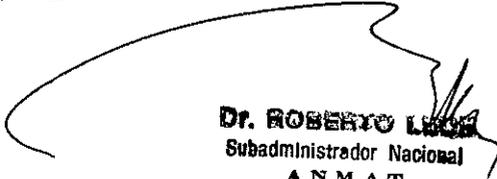
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-3110-001948-17-7

Disposición Nº

11136

30 OCT. 2017


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