



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7549-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1829-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1829-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Microline, nombre descriptivo Aplicador de clips con resorte multidisparo descartable y nombre técnico Aplicadores de pinzas, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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-2019-66870174-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-921-198", 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 el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aplicador de clips con resorte multidisparo descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-894 - Aplicadores de pinzas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ocluir y ligar vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales. Los clips quedan implantados en el organismo de forma permanente.

Modelo/s: COD. 2001; aplicador de clips con resorte multidisparovisu-loc 5 mm, 20 clips.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Microline Surgical Inc.

Lugar/es de elaboración: 50 Dunham Road, Beverly, MA 1915, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1829-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:34:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 14:34:31 -0300

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 50 Dunham Road, Suite 1500, Beverly, MA 01915, Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Aplicador de Clips para laparoscopia descartable, Marca: Microline Surgical.
Códigos: XXX
4. Nº de lote:
5. Fecha Vto:
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Marisol Guzmán – M.N. 14316 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-198
9. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicación de Uso

El aplicador de clips está indicado para ocluir y ligar vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales. Los clips quedan implantados en el organismo de forma permanente.

Contraindicaciones

- Los aplicadores de clip no están pensados para otro uso que el indicado
- Estos dispositivos no están pensados para la ligadura de trompas con fines anticonceptivos, pero puede utilizarse para mantener la hemostasia tras una sección transversal de las trompas de Falopio.

Advertencias y Precauciones:

- Las intervenciones de cirugía endoscópica deben realizarlas únicamente profesionales médicos cualificados.
- Si intenta proceder a la torsión de un tejido o intenta penetrar en él con las mandíbulas en la posición abierta, podría dañar las mandíbulas y dejar inservible el aplicador. Cierre las mandíbulas cuando vaya a presionar con fuerza o realizar un movimiento de torsión a través de un tejido.

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

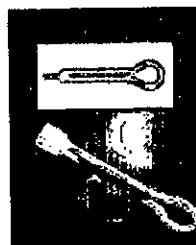
MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

IF-2019-66870174-APN-DNPM#ANMAT

- Asegúrese de que el tejido o el vaso quede íntegramente encajado entre las patas del clip; de no hacerlo así, la ligadura y/o la hemostasia podrían verse afectadas negativamente.
- Debe evitarse fijar las mordazas sobre un clip previamente colocado porque esto podría causar daño a la pieza de mano o causar que falle.
- Si durante la inspección de la caja de envió, alguno de los elementos anteriores mostrara signos de estar dañado, no utilice el instrumento.
- El aplicador Visu-Loc no se debe limpiar ni reesterilizar. El dispositivo podría verse afectado negativamente y dejaría de ser seguro.

Instrucciones de Uso

Para insertar el Visu-Loc a través de una incisión o cánula trocar, apriete el disparador hasta que se cierren las mandíbulas. Tras realizar la inserción a través de la incisión o cánula trocar, suelte el disparador de modo que las mandíbulas se abran otra vez. Gire el rotador para ajustar las mandíbulas y obtener la máxima visibilidad. Para aplicar un clip, coloque el tejido que desee ligar contra la parte posterior de las mandíbulas abiertas. Apriete el disparador al máximo de manera que las mandíbulas se cierren en torno al tejido y se coloque el clip Visu-Loc. Notará y oirá un clic.



Una vez que suelte por completo el disparador, podrá colocar y aplicar otro clip. Podrá retirar el Visu-Loc de la cánula trocar, apriete el disparador hasta que se cierren las mandíbulas. Retire el Visu-Loc y suelte el disparador. Puede seguir usando el Visu-Loc en el mismo paciente o bien desecharlo.


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

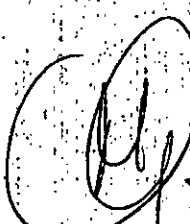

MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 50 Dunham Road, Suite 1500, Beverly, MA 01915, Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Aplicador de Clip para laparoscopia descartable, Marca: Microline Surgical.
Modelos: XXX
4. Estéril
5. Producto de un solo uso esterilizado por ETO
6. Lote Nº:
7. Fecha de Vto:
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Marisol Guzmán M.N. 14.316 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-198
13. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-66870174-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Julio de 2019

Referencia: Rot de Inst de Uso American Fiure S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:51:42 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:51:43 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1829-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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: Aplicador de clips con resorte multidisparo descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-894 - Aplicadores de pinzas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ocluir y ligar vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales. Los clips quedan implantados en el organismo de forma permanente.

Modelo/s: COD. 2001; aplicador de clips con resorte multidisparovisu-loc 5 mm, 20 clips.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2455,
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

Dr

Lug

Nombre del fabricante: Microline Surgical Inc.

Lugar/es de elaboración: 50 Dunham Road, Beverly, MA 1915, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-198,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1829-19-1

Disposición Nº

7549

16 SEP 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT