



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007806-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007806-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQUIPO MEDIC 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 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 1°.- 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 FINEMEDIX CO. nombre descriptivo Instrumental electroquirúrgico monopolar y nombre técnico Unidades para electrocirugía, monopolares , de acuerdo con lo solicitado por EQUIPO MEDIC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-92161813-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2471-19 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2471-19

Nombre descriptivo: Instrumental electroquirúrgico monopolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-229- Unidades para electrocirugía, monopolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FINEMEDIX CO.

Modelos:

FM-HG0001(1650)
FM-HG0001(1820)
FM-HG0001(2000)
FM-EB0001A
FM-EB0002A
FM-EB0003A
FM-EB0004A
FM-EH0001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos electroquirurgicos monopolares están diseñadas para ser utilizadas con endoscopio, para cauterizar, coagular o realizar la hemostasia utilizando corriente de alta frecuencia en el tracto digestivo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
FINEMEDIX CO., LTD.

Lugar de elaboración:
60, Maeyeo-ro, Doung-gu, Daegu 41065, Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-007806-22-8

N° Identificadorio Trámite: 44286

AM



ANEXO III B- PROYECTO DE RÓTULO

Elaborado por: FINEMEDIX CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Headquarters: 140 9, Yuram ro, Dong gu, Daegu, 41059, Corea.

Importado por: EQUIPO MEDIC S.R.L.

Bordabehere n°4894, Rosario, Santa Fé.

Instrumental electroquirúrgico monopolar

Marca: FINEMEDIX CO.

Modelos:

FM-HG0001 (1650)

FM-HG0001 (1820)

FM-HG0001 (2000)

FM-EB0001A

FM-EB0002A

FM-EB0003A

FM-EB0004A

FM-EH0001

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto medico estéril, esterilizado por óxido de etileno.

Producto médico de uso único. Está prohibido reutilizar o reesterilizar este producto.

Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de la luz.

Ver modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2471-19

Director Técnico: Salusso Ana Cecilia- M.P: 2165

EQUIPO MEDIC S.R.L.
JORGE A. SANCHEZ
SOCIO GERENTE

ANA CECILIA SALUSSO
M.P. 2165
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIPO MEDIC S.R.L.



- Antes de utilizar el producto verifique que se encuentre libre de roturas y fallas, en caso de detectar algún defecto no lo utilice.
- Estos productos están destinados a utilizarse con endoscopios flexibles convencionales, por favor verifique la compatibilidad entre los mismos y el endoscopio a utilizar.
- El instrumental puede conectarse a equipos de AF convencionales, antes de utilizar verifique la compatibilidad entre el instrumental y el equipo.

Como utilizar

- Asegúrese de insertar el conector del cable de la unidad electroquirúrgica en el conector que se encuentra en el mango del producto. (Asegúrese de que no se salga tirando de él)
- Mueva lentamente el tubo del catéter hacia adelante a través del canal de trabajo del endoscopio hasta mostrar el extremo distal del Tubo Catéter en un monitor de endoscopio.
- En caso de insertar el producto en el estado de giro en J del endoscopio, puede dañar el canal de trabajo. En este caso, el producto debe insertarse aflojando ligeramente el ángulo del alcance.
- Encienda el Equipo Electroquirúrgico y ajuste los valores.
- Coloque este producto cerca de la lesión.
- Después de contactar la cabeza del coagulador con la lesión, realice el procedimiento aplicando la corriente de alta frecuencia.
- Cuando sea necesario asegurar una visión clara debido a un sangrado o cuerpo extraño durante la operación, se puede inyectar solución salina usando una jeringa que cumpla con el estándar de Puerto de irrigación.
- Al finalizar el procedimiento, apague el Equipo Electroquirúrgico.
- Retire lentamente el producto del endoscopio.
- Desconecte el conector del cable del conector.

Cómo utilizar el puerto de irrigación


1. Dado que el líquido inyectado puede tener fugas cuando el puerto de irrigación y la jeringa no encajan o la conexión está floja, asegúrese de que el tamaño de la jeringa que desea usar coincida con la especificación del puerto de irrigación de este producto antes de iniciar la operación.
2. La solución debe irrigarse a un ritmo adecuado.
3. Este puerto de riego está equipado para una función auxiliar distinta de la operación principal. Si se debe irrigar una gran cantidad de líquido en un tiempo relativamente corto, se deben usar otros accesorios.

Almacenamiento

- El producto siempre debe almacenarse en un ambiente limpio y seco. No almacene el producto en un ambiente donde pueda causar daño al producto o en un lugar expuesto a la luz solar.
- Este producto no debe usarse si la bolsa estéril está dañada, contaminada con soluciones o líquidos desconocidos o si está mal sellada.
- Debe ser un lugar libre de agua y que no se vea afectado negativamente por la



EQUIPO MEDIC S.R.L.
JORGE A. SANCHEZ
SOCIO GERENTE



ANA CECILIA SALUSSO
M.P. 2165
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIPO MEDIC S.R.L.



temperatura,

humedad, ventilación, aire que contenga luz solar, polvo, sal, etc.

- Este producto no debe guardarse en un lugar donde se almacenen productos químicos o donde se generen.

- El almacenamiento debe realizarse dentro del rango de temperatura de 1°C a 30 °C.

Transporte

Al transportarlo, debe transportarse de manera segura con cuidado, como impacto o daño.

El entorno del transporte debe ser una condición ambiental que no

generar productos químicos, gases, etc., y no deben transportarse junto con las soluciones y líquidos desconocidos para evitar la contaminación.

Disposición final

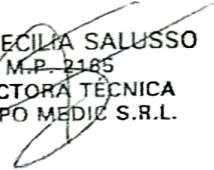
Desechar los productos abiertos, aunque no hayan sido utilizados.

Este producto es un dispositivo médico que debe eliminarse de acuerdo con las normas de eliminación de dispositivos médicos desechables.

Este producto es desechable y debe desecharse después de un solo uso. Está prohibido reutilizar o reesterilizar, por lo que el fabricante no asume ninguna responsabilidad por las infecciones y lesiones del paciente causadas por la reutilización o reesterilización.



EQUIPO MEDIC S.R.L.
JORGE A. SANCHEZ
SOCIO GERENTE



ANA CECILIA SALUSSO
M.P. 2185
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIPO MEDIC S.R.L.



Anexo III B- INSTRUCCIONES DE USO

Elaborado por: FINEMEDIX CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Headquarters: 140 9, Yuram ro, Dong gu, Daegu, 41059, Corea.

Importado por: EQUIPO MEDIC S.R.L.

Bordabehere n°4894, Rosario, Santa Fé.

Instrumental electroquirúrgico monopolar

Marca: FINEMEDIX CO.

Modelos:

FM-HG0001 (1650)

FM-HG0001 (1820)

FM-HG0001 (2000)

FM-EB0001A

FM-EB0002A

FM-EB0003A

FM-EB0004A

FM-EH0001

Producto médico estéril, esterilizado por óxido de etileno.

Producto médico de uso único. Está prohibido reutilizar o reesterilizar este producto.

Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de la luz.

Ver modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2471-19

Director Técnico: Salusso Ana Cecilia- M.P: 2165

Indicación de uso:

Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares están diseñados para ser utilizados con endoscopio, para cauterizar, coagular o realizar la hemostasia utilizando corriente de alta frecuencia en el tracto digestivo.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar los Instrumentos

- Asegúrese de leer atentamente el manual de uso antes de utilizar el producto.
- Después de verificar la fecha de caducidad del producto, retire el producto de su envase.

EQUIPO MEDIC S.R.L.
JORGE A. SANCHEZ
SOCIO GERENTE

ANA CECILIA SALUSSO
M.P. 2165
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIPO MEDIC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EQUIPO MEDIC SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.09 08:10:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 08:10:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007806-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007806-22-8

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2471-19

Nombre descriptivo: Instrumental electroquirúrgico monopolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-229- Unidades para electrocirugía, monopolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FINEMEDIX CO.

Modelos:

FM-HG0001(1650)

FM-HG0001(1820)
FM-HG0001(2000)
FM-EB0001A
FM-EB0002A
FM-EB0003A
FM-EB0004A
FM-EH0001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos electroquirurgicos monopolares están diseñadas para ser utilizadas con endoscopio, para cauterizar, coagular o realizar la hemostasia utilizando corriente de alta frecuencia en el tracto digestivo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
FINEMEDIX CO., LTD.

Lugar de elaboración:
60, Maeyeo-ro, Doung-gu, Daegu 41065, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2471-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007806-22-8

N° Identificadorio Trámite: 44286

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.09.05 06:23:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.09.05 06:23:17 -03:00