



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000861-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000861-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC 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 ANREI nombre descriptivo Asa de polipeptomía y nombre técnico Instrumental para Microcirugía , de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-108225666-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-30 ", 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. Inscribese 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: 1737-30

Nombre descriptivo: Asa de polipeptomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Modelos:
SNXMWMW324

SNXMRMW524
SNEMRMW324
SNEMRMW524
SNEMRMW624
SNEMRMW824
SNEMRMW924
SNEMRMW518
SNEMRMW818
SNHMRMW324
SNHMRMW524
SNHMRMW724
SNCMRMW524
SNCMRMW824
SNHMRMW824
SNRMRMW324
SNRMRMW524
SNRMRMW624
SNRMRMW824
SNRSRMW324
SNRSRMW524
SNRSRMW624
SNRSRMW824
SNEMCMW324
SNEMCMW524
SNEMCMW624
SNEMCMW824

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lazos de polipectomía se utilizan por vía endoscópica en la extirpación de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,

310018 Hangzhou, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-000861-23-4

N° Identificador Trámite: 46088

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.28 16:29:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 16:29:52 -03:00

FOC S.R.L.

ANEXO III.B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
310018 Hangzhou
República Popular China

Importado por:

FOC S.R.L.
Caldas 1448
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina

Anrei

Asa de polipectomía

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY

STERILE EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Single Use Only

No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.




Conservar en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente), limpio y protegido de la luz solar directa, calor y/o sustancias químicas agresivas.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras. Farmacéutica, M.N.: 10.889

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-30”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 1 de 6
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
 Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
 N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
 310018 Hangzhou
 República Popular China

Importado por:
 FOC S.R.L.
 Caldas 1448
 Ciudad Autónoma de Bs.As.
 República Argentina

Asa de polipectomía

Modelos: SNXMRMW324, SNXMRMW524, SNEMRMW324, SNEMRMW524, SNEMRMW624, SNEMRMW824, SNEMRMW924, SNEMRMW518, SNEMRMW818, SNHMRMW324, SNHMRMW524, SNHMRMW724, SNCMRMW524, SNCMRMW824, SNHMRMW824, SNRMRMW324, SNRMRMW524, SNRMRMW624, SNRMRMW824, SNRSRMW324, SNRSRMW524, SNRSRMW624, SNRSRMW824, SNEMCMW324, SNEMCMW524, SNEMCMW624, SNEMCMW824.

STERILE EO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Single Use Only



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.
 Farmacéutica, M.N.: 10.889

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-30"

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Patricia S. Cadeiras
 PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

Graciela M. Guerra
FOC S.R.L
 GRACIELA M GUERRA
 SOCIA GERENTE

Modelos y dimensiones

Producto	Tipo de lazo	Tipo de alambre	Tipo de operación	Diámetro externo ±0.1mm	Ancho de lazo +10% / -20%	Largo ±100 mm
Lazo de polipeptomía	E (ovalado) H (hexagonal) C (Media luna) R (redondo) X (frío y caliente)	S (hebra única)	E (estándar)	S (1.8mm)	W1 (6mm) W2 (8mm) W3 (10mm) W4 (13mm) W5 (15mm) W6 (20mm) W7 (22mm) W8 (25mm) W9 (32mm)	 06~30 (600mm - ~3000m m)
	D (Multiestándar)	M (Multi-hebra)	R (rotacional)	M (2.4mm)	WA (10-25mm) WB (15-32mm) WC (25-32mm) WD (10-15-20mm) WE (10-20-32mm)	

Contraindicaciones

- Pacientes con alto riesgo anestésico.
- Pacientes que no pueden tolerar o aceptar el examen endoscópico.
- Pacientes con marcapasos cardíacos.
- Pacientes con incompetencia grave de los órganos vitales, incluidos el corazón, los pulmones y los riñones.
- Pacientes con anemia severa o infección no tratada o pacientes con otros riesgos elevados.
- Pacientes que estén tomando agentes anticoagulantes o antiplaquetarios o pacientes con trastornos de la coagulación.

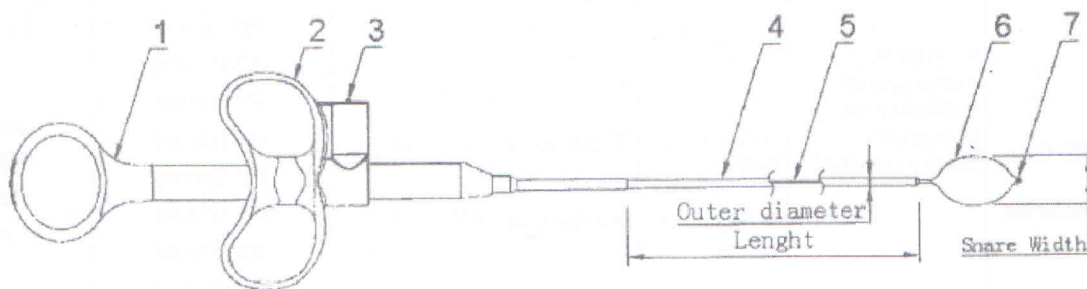
Advertencia

1. Contenido suministrado ESTÉRIL utilizando un proceso de óxido de etileno (EO). No lo use si la barrera estéril está dañada.
2. Para un solo uso. NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la

Descripción del producto

El lazo de polipectomía es un producto médico de un solo uso, estéril, constituido por un mango, conector, parte fija/giratoria, vaina, electrodo.

La estructura básica se puede ver en la siguiente figura:



1. Mango
2. Anillo para el pulgar
3. Electrodo
4. Funda exterior
5. Alambre de tracción de entrega
6. Bucle de asa
7. Cabezal de aislamiento.

Indicaciones de uso

Los lazos de polipectomía se utilizan por vía endoscópica en la extirpación de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal.

Graciela M. Guerra
FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE

Patricia S. Cadeiras
PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallas en el dispositivo que, a su vez, pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o una infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

3. Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Precauciones

1. No lo use si el paquete está abierto o dañado cuando lo recibe.
2. Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente el manual de instrucciones. Seleccione el endoscopio con el tamaño de canal que sea compatible con el dispositivo.
3. Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para asegurarse de que no esté torcido ni dañado. NO lo use si se encuentra alguna anomalía.
4. Antes de usar este dispositivo, siga las recomendaciones proporcionadas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de que se mantenga una ruta adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica durante todo el procedimiento.
5. El procedimiento debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.
6. Este dispositivo no se puede utilizar para otros usos previstos.
7. Este dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso. Se debe desechar después de su uso según las pautas institucionales.
8. Este dispositivo debe ser utilizado por médicos capacitados.

Eliminación de productos

Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manipule y elimine de acuerdo con las normas médicas aceptadas, la práctica y las leyes y reglamentos aplicables.


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 5 de 6
	Instrucciones de Uso	

Conservación

Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente), limpio y protegido de la luz solar directa, calor y/o sustancias químicas agresivas.

Método de esterilización

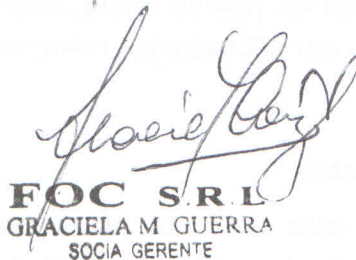
El dispositivo es estéril y utiliza óxido de etileno para la esterilización. De un solo uso.

Caducidad para esterilización















Tres años después de la esterilización.



PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889



FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE

	Número catálogo		Lote
	Fecha de manufactura		Usar antes de
	Esterilizado por óxido de etileno		No reutilizar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Precaución
	Mantener seco		Proteger del calor y fuentes radiactivas
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889
FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FOC SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.14 08:24:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.14 08:24:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000861-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000861-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FOC 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: 1737-30

Nombre descriptivo: Asa de polipectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Modelos:
SNXMRMW324

SNXMRMW524
SNEMRMW324
SNEMRMW524
SNEMRMW624
SNEMRMW824
SNEMRMW924
SNEMRMW518
SNEMRMW818
SNHMRMW324
SNHMRMW524
SNHMRMW724
SNCMRMW524
SNCMRMW824
SNHMRMW824
SNRMRMW324
SNRMRMW524
SNRMRMW624
SNRMRMW824
SNRSRMW324
SNRSRMW524
SNRSRMW624
SNRSRMW824
SNEMCMW324
SNEMCMW524
SNEMCMW624
SNEMCMW824

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lazos de polipectomía se utilizan por vía endoscópica en la extirpación de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,

310018 Hangzhou, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000861-23-4

N° Identificador Trámite: 46088

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 16:33:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 16:33:34 -03:00