



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

DISPOSICION N° 6109

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3960/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6109

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Kangjin, nombre descriptivo Fórceps para biopsia de un solo uso y nombre técnico Fórceps para biopsia, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



DISPOSICIÓN N° 6109

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3960/11-1

DISPOSICIÓN N° 6109

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6109**...

Nombre descriptivo: Fórceps para biopsia de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Fórceps para
biopsia.

Marca del producto médico: Kangjin

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: son instrumentos para obtener muestras de tejidos
a los que someten a biopsia, con el fin de realizar exámenes patológicos, que
pueden proveer evidencias para diagnósticos.

Modelo(s): FB-A

FB-B

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD

Lugar/es de elaboración: Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province,
China

Expediente N° 1-47-3960/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

6109

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6109

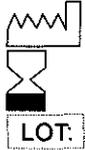
.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

FORCEPS PARA BIOPSIA KANGJIN®
MODELO: XXX



STERILE EO

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-23

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD

Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Precauciones y advertencias

- Producto estéril – De un solo uso – Desechar después de usar
- No tóxico – Libre de pirógenos
- No utilizar si el envase no está intacto
- Esterilizado por óxido de etileno
- Almacenar en lugar fresco, seco, bien ventilado y limpio, con humedad relativa menor a 80%
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado.
- No debe introducir nunca con fuerza el fórceps para biopsia por el canal del endoscopio. Si nota resistencia debido a una angulación excesiva del endoscopio, puede resultar necesario reducir la angulación para permitir el paso del fórceps.
- No deberá extraerse el fórceps por el canal de biopsia, a menos que se hayan cerrado completamente las mandíbulas de biopsia (con o sin muestra).

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO II) B DE DISPOSICIÓN ANMAT 2318/2002

GLADYS PEPEGAL
DIRECTORA

Farm. SOMA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 2290747



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

FORCEPS PARA BIOPSIA KANGJIN®
MODELO: XXX



STERILE EO

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-23

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD

Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Precauciones y advertencias

- Producto estéril – De un solo uso – Desechar después de usar
- No tóxico – Libre de pirógenos
- No utilizar si el envase no está intacto
- Esterilizado por óxido de etileno
- Almacenar en lugar fresco, seco, bien ventilado y limpio, con humedad relativa menor a 80%
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado.
- No debe introducir nunca con fuerza el fórceps para biopsia por el canal del endoscopio. Si nota resistencia debido a una angulación excesiva del endoscopio, puede resultar necesario reducir la angulación para permitir el paso del fórceps.
- No deberá extraerse el fórceps por el canal de biopsia, a menos que se hayan cerrado completamente las mandíbulas de biopsia (con o sin muestra).

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IILB DE DISPOSICIÓN ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEPEGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 18.62
D.N.I. 22.007.47

Instrucciones de uso

1. Elija un fórceps compatible con el canal de operación del endoscopio
2. Abra el envase, extraiga el fórceps e inspecciónelo para comprobar si presenta algún daño aparente.
3. Enderece el fórceps y accione el mango varias veces para asegurarse de que las mandíbulas de biopsia se abran y se cierren correctamente. Si existiera algún indicio de daño o la unidad no funcionara correctamente, **NO UTILICE ESTE PRODUCTO**
4. Tras visualizar endoscópicamente la zona de la biopsia, coloque el pulgar en el orificio del mango del fórceps y apoye los dedos medio e índice (ejerciendo una ligera presión) en el borde de la cánula del mango.
5. Con una ligera presión sobre el mango para mantener las mandíbulas cerradas, introduzca el fórceps en el canal de biopsia del endoscopio con golpes cortos hasta visualizar las mandíbulas saliendo del endoscopio.
6. Conduzca el fórceps hacia el lugar deseado. Abra las mandíbulas activando el mango. Desplace el fórceps abierto sobre el lugar deseado y ciérrelo. Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. La fuerza excesiva puede provocar la desalineación o la falla del fórceps.
7. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango a medida que extrae el fórceps del canal.
8. Extraiga y prepare la muestra de tejido de acuerdo con las técnicas habituales de evaluación histológica.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICIÓN ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEPEGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENACIA
M.P. 15607 - M.M. 16 82
D.J.I. 22007-7



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3960/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6109**....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., se autorizó 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: Fórceps para biopsia de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Fórceps para biopsia.

Marca del producto médico: Kangjin

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: son instrumentos para obtener muestras de tejidos a los que someten a biopsia, con el fin de realizar exámenes patológicos, que pueden proveer evidencias para diagnósticos.

Modelo(s): FB-A

FB-B

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD

Lugar/es de elaboración: Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**08 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6109**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.