



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

DISPOSICIÓN N° 0775

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17834-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0775

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

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 Cook, nombre descriptivo Pinzas Flexibles para Biopsia y nombre técnico Forceps, para Biopsia, Endoscópicos Flexibles de acuerdo a lo solicitado por Aidín S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 12 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-559-570, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0775**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17834-11-2

DISPOSICIÓN N° **0775**

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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **0775** .....

Nombre descriptivo: Pinzas Flexibles para Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-268 Forceps, para  
Biopsia, Endoscópicos Flexibles.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los Forceps flexibles para biopsia Cook están  
indicados para la toma de muestras de tejido miocárdico para biopsia.

Modelo/s:

FBF Pinzas Flexibles de Biopsia Cook.

FBFE Pinzas Flexibles de Biopsia Cook.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17834-11-2

DISPOSICIÓN N° **0775**

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 II

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

0775

.....

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

0775

## Rótulo

**Pinzas Flexibles de Biopsia Cook**



**Ref:**

**Medidas:**

**Fabricado por:  
Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404.  
Estados Unidos

**Importado por:  
AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno  
Producto de un solo uso  
Mantener en lugar seco y alejado de la luz solar directa**

**Lote: \_\_\_\_\_  
Fecha de Fabricación: AAAA / MM  
Fecha de caducidad: AAAA / MM**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico: Martha de Aurteneche MN8336**

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 570**

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRES WATERBERG  
APODERADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8236  
DIRECTORA TÉCNICA**

0775



## Instrucciones de Uso

### Pinzas Flexibles de Biopsia Cook

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404.  
Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN8336

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 570**

#### Descripción del dispositivo

Las pinzas flexibles de biopsia Cook (prefijo de la referencia para pedido **FBF-**) se componen de un mango, un brazo de acero inoxidable trenzado con revestimiento de TFE y una copa estándar para recoger muestras de tejido. El prefijo del número de pedido **FBFE-** indica una copa alargada (Fig 1)

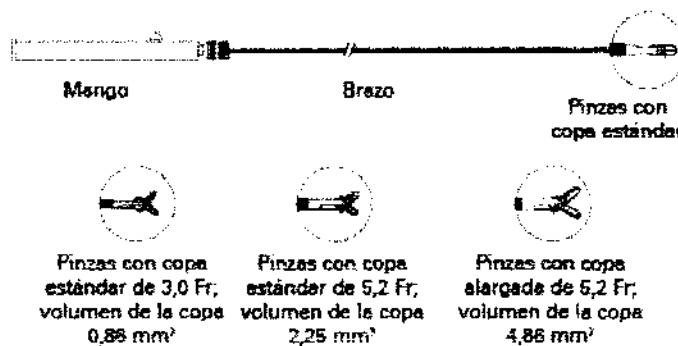


Fig. 1

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

Página 1 de 3

MARÍA LILIANA AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA: M.N. 8336  
DIRECCIÓN TÉCNICA

0775



### **Indicaciones de Uso**

Las pinzas Flexibles de Biopsia Cook están indicados para la toma de muestras de tejido miocárdico para biopsias.

Estos productos están indicados para ser utilizados por médicos entrenados y experimentados en técnicas de intervención y diagnóstico. En las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular deben utilizarse catéteres angiográficos y guías.

### **Contraindicaciones**

No se han descrito

### **Advertencias**

No se han descrito.

### **Precauciones**

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Inspeccione visualmente el producto antes de utilizarlo para asegurarse de que el brazo no esté retorcido ni presenta una angulación excesiva.
- La vaina introductora recomendada debe ser de un tamaño Fr mayor que el tamaño de las pinzas.
- Compruebe la posición de la punta distal de la vaina antes de realizar cada biopsia si se necesita más de una muestra.

### **Instrucciones de uso**

1. Con la ayuda de fluoroscopia, haga avanzar las pinzas a través de una vaina introductora o un catéter adecuados hasta el lugar de la biopsia.
2. Cuando la copa distal de las pinzas sale por el extremo distal de la vaina o el catéter, mueva el botón del pulgar del mango hacia delante para abrir la copa de biopsia.

**AIBIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

Página 2 de 3

MARINA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



0775

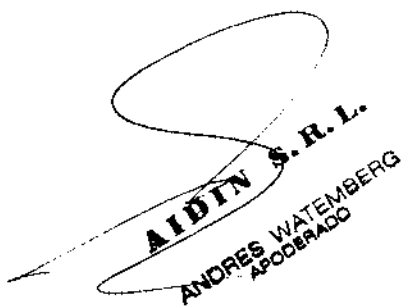


3. Haga avanzar la copa abierta hasta la zona de donde debe obtenerse la muestra para la biopsia.
4. Mueva hacia atrás el botón del pulgar para cerrar las mordazas de la copa y proteja la muestra de tejido.
5. Mantenga el botón del pulgar en posición retraída para asegurarse de que la copa permanece cerrada y mantiene intacta la muestra.
6. Lave constantemente la vaina o el catéter con solución salina heparinizada al tiempo que retira lentamente las pinzas de biopsia cerradas.

NOTA: Si se necesita mas de una muestra de biopsia, enjuague las pinzas con solución salina heparinizada antes y después de cada extracción de tejido.

### Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.



**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO



MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8936  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17834-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0.775 y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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: Pinzas Flexibles para Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-268 Forceps, para Biopsia, Endoscópicos Flexibles.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los Forceps flexibles para biopsia Cook están indicados para la toma de muestras de tejido miocárdico para biopsia.

Modelo/s:

FBF Pinzas Flexibles de Biopsia Cook.

FBFE Pinzas Flexibles de Biopsia Cook.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

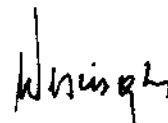
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-570, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a .....04 FEB 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0775**



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