



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

DISPOSICIÓN N° 0827

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5129-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gastrotex S.R.L., 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.

8
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° 0827

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 ERBE Elektromedizin GmbH, nombre descriptivo Sonda para APC y nombre técnico, Sondas, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Gastrotex 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 y 156 a 164 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-1701-40, 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.

15



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

DISPOSICIÓN Nº **0827**

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 II. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5129-12-5

DISPOSICIÓN Nº

0827

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0827.....

Nombre descriptivo: Sonda para APC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-237, Sondas, de otro tipo.

Marca del producto médico: ERBE Elektromedizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están previstas para la coagulación con plasma de argón, utilizando aparatos ERBE:

- APC 300 en combinación con Erbotom ACC o un Erbotom ICC.
- APC 2 en combinación con un equipo de alta frecuencia VIO.

Modelo/s:

- 20132-155: Sonda APC 1500 A, uso único OD 1.5mm/4,5Fr; Longitud: 1.5m/4,9ft
- 20132-156: Sonda APC 2200 A, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
- 20132-157 Sonda APC 2200 A, uso único OD 3.2mm/9.6Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
- 20132-166 Sonda APC 3000 A, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 3m/9.8ft
- 20132-167 Sonda APC 2200 SC, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
- 20132-186 Sonda APC 2200 C, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
- 20132-212 Sonda APC 3000 A, uso único OD 1.5mm /4,5Fr; Longitud: 3m / 9.8ft
- 20132-220 Sonda FiAPC 1500 A, uso único con filtro, OD 1.5mm; Longitud: 1.5m



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

- 20132-221 Sonda FIAPC 2200 A, uso único con filtro, OD 2.3mm; Longitud: 2.2m
- 20132-222 Sonda FIAPC 2200 A, uso único con filtro, OD 3.2mm; Longitud: 2.2m
- 20132-223 Sonda FIAPC 3000 A, uso único con filtro, OD 2.3mm; Longitud: 3m
- 20132-224 Sonda FIAPC 2200 SC, uso único con filtro, OD 2.3mm; Longitud: 2.2m
- 20132-225 Sonda FIAPC 2200 C, uso único con filtro, OD 2,3mm; Longitud: 2.2m
- 20132-226 Sonda FIAPC 3000 A, uso único con filtro, OD 1.5mm; Longitud: 3m
Período de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Waldhörnlestraße 17- 72072 Tübingen Alemania.

Expediente Nº 1-47-5129-12-5
DISPOSICIÓN Nº

0827


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

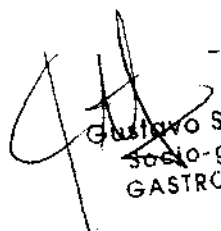
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0827**.....



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



0827

PROYECTO DE ROTULO (A)**SONDA PARA APC****MARCA:** ERBE Elektromedizin GmbH**MODELO:** SONDA APC (imprimir según el modelo correspondiente)**LOTE:** _____**ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO -
UN SOLO USO - NO LO REUTILICE -****FECHA DE CADUCIDAD:** ____ / ____**MANTENGASE SECO
PROTEJÁSE DE LA LUZ SOLAR****INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:****LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO****FABRICANTE:** ERBE Elektromedizin GmbH - Waldhörnlestraße 17 - 72072 Tübingen - Alemania
Tel. +49 7071 755-262 - www.erbe-med.com**IMPORTADOR:** GASTROTEX SRL - Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6 - C1427EIB CABA - Argentina
Tel. +54 11 4555-0482 - www.gastrotex.com.ar**DIRECCION TÉCNICA:** Ernesto Félix Piccaro - Farmacéutico - MN 14.689**"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"****Autorizado por la ANMAT PM-1701-40**


Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL



ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.689



17/01/07

INSTRUCCIONES DE USO

Familia de Productos:

SONDA PARA APC

20132-155	Sonda APC 1500 A, uso único OD 1.5mm/4,5Fr; Longitud: 1.5m/4,9ft
20132-156	Sonda APC 2200 A, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
20132-157	Sonda APC 2200 A, uso único OD 3.2mm/9.6Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
20132-166	Sonda APC 3000 A, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 3m/9.8ft
20132-167	Sonda APC 2200 SC, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
20132-186	Sonda APC 2200 C, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
20132-212	Sonda APC 3000 A, uso único OD 1.5mm /4,5Fr; Longitud: 3m / 9.8ft
20132-220	Sonda FiAPC 1500 A, uso único con filtro, ø 1.5mm; Longitud: 1.5m
20132-221	Sonda FiAPC 2200 A, uso único con filtro, ø 2.3mm; Longitud: 2.2m
20132-222	Sonda FiAPC 2200 A, uso único con filtro, ø 3.2mm; Longitud: 2.2m
20132-223	Sonda FiAPC 3000 A, uso único con filtro, ø 2.3mm; Longitud: 3m
20132-224	Sonda FiAPC 2200 SC, uso único con filtro, ø 2.3mm; Longitud: 2.2m
20132-225	Sonda FiAPC 2200 C, uso único con filtro, ø 2.3mm; Longitud: 2.2m
20132-226	Sonda FiAPC 3000 A, uso único con filtro, ø 1.5mm; Longitud: 3m

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo, salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

SONDA PARA APC

MARCA: **ERBE Elektromedizin GmbH**
 MODELO: **SONDA APC (imprimir según el modelo correspondiente)**
 LOTE: _____

**ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO -
 UN SOLO USO - NO LO REUTILICE -**

FECHA DE CADUCIDAD: ___ / ___ / ____

**MANTENGASE SECO
 PROTEJÁSE DE LA LUZ SOLAR**

INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

**FABRICANTE: ERBE Elektromedizin GmbH - Waldhörnlestraße 17 - 72072 Tübingen
 - Alemania**

Tel. +49 7071 755-262 - www.erbe-med.com

ERNESTO F. PICCARO
 FARMACÉUTICO-UBA
 M.N. 14.689

Gustavo Sessarego
 Socio gerente
 GASTROTEX SRL

IMPORTADOR: GASTROTEX SRL - Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6 - C1427EIB CABA - Argentina

Tel. +54 11 4555-0482 - www.gastrotex.com.ar

DIRECCION TÉCNICA: Ernesto Félix Piccaro - Farmacéutico - MN 14.689

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1701-40

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

Las sondas flexibles para APC, desechables están previstas para la coagulación con plasma de argón utilizando aparatos ERBE:

- APC 300 en combinación con un Erbotom ACC o un Erbotom ICC
- APC 2 en combinación con un equipo de alta frecuencia VIO.

El trabajo con productos y aparatos de tecnología médica conlleva necesariamente ciertos riesgos para el paciente, el personal sanitario y el entorno.


Los riesgos no pueden evitarse por completo únicamente mediante medidas constructivas. La seguridad no sólo depende del producto y del aparato. La seguridad depende en gran medida de la formación del personal sanitario y el manejo correcto del aparato.

Las indicaciones de seguridad deben ser leídas, comprendidas y aplicadas por todos aquellos que trabajen con los productos y el aparato.

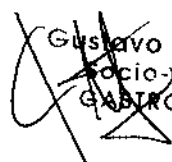
¡Las instrucciones de uso de este producto no sustituyen a las indicaciones de uso de los aparatos utilizados! ¡Lea las instrucciones de uso de los aparatos y en caso de duda consulte al fabricante o su distribuidor!

Si los productos de esta familia son utilizados por profesionales entrenados, de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante y prestando especial atención a las indicaciones de seguridad detalladas en su manual de usuario, no presentan efectos secundarios no deseados.

El uso incorrecto puede causar daños en el producto y en su funcionamiento, y riesgos para el paciente y el personal sanitario.



ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.689



Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

Ver informe anexo de seguridad y eficacia de los productos médicos

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Las sondas flexibles para APC, desechables están previstas para la coagulación con plasma de argón utilizando aparatos ERBE APC300/ICC o APC2/VIO.

Conexión del cable de conexión y el producto

Utilice exclusivamente el cable de conexión ERBE. El cable de conexión debe estar estéril.

Compruebe que no existen daños en el cable de conexión, y en particular en el aislamiento del mismo. Si presenta daños, no debe utilizarse.

Conecte el enchufe de la sonda al cable de conexión de modo que encaje de forma perceptible.

Conectar el producto y seleccionar los ajustes del aparato

¡IMPORTANTE!

En el conector de argón del aparato APC debe estar conectado el filtro de membrana bacteriológico, que protege al paciente y al aparato frente a la penetración accidental de bacterias o líquidos.

El cable de conexión tiene dos enchufes que se conectan del modo siguiente al aparato APC:

- Enrosque la conexión para gas argón al filtro de membrana del conector para gas argón del aparato.
- Conecte el enchufe de AF al conector multifunción. El conector debe encajar en forma perceptible.


Al utilizar la sonda es imprescindible respetar las recomendaciones sobre sus ajustes.

Seleccionar el endoscopio

Seleccione un endoscopio cuyo canal de trabajo presente un diámetro adecuado. Consulte el diámetro del canal necesario en los datos técnicos de cada sonda.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

PREPARACIÓN PARA EL USO



ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.889



Gustavo Sestarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

¡ADVERTENCIA!**Capacidad máxima de carga eléctrica y ajuste de los aparatos**

¡Existe peligro de lesiones si las sondas se utilizan con modos o potencia inadecuadas!. Es imprescindible respetar los ajustes recomendados para cada producto.

Controlar la fecha de caducidad

En el envase se indica una fecha de caducidad. No debe emplearse el producto pasada dicha fecha.

Controlar el envase y abrirlo

Utilice este producto solo si el embalaje no está abierto ni dañado. Si el embalaje está abierto o dañado, el producto ya no será estéril y ya no se deberá utilizar.

Emplee una técnica aséptica para retirar el producto del envase.

Comprobar el producto

Compruebe el aislamiento del producto antes del uso. Revise con especial cuidado el aislamiento cerámico en el extremo distal de la sonda.

¡Si el producto está deteriorado no debe utilizarse!

Conexión del cable de conexión y el producto

Utilice exclusivamente el cable de conexión ERBE. El cable de conexión debe estar estéril.

Compruebe que no existen daños en el cable de conexión, y en particular en el aislamiento del mismo. Si presenta daños, no debe utilizarse.

Conecte el enchufe de la sonda al cable de conexión de modo que encaje de forma perceptible.

Conectar el producto y seleccionar los ajustes del aparato**¡IMPORANTE!**

En el conector de argón del aparato APC debe estar conectado el filtro de membrana bacteriológico, que protege al paciente y al aparato frente a la penetración accidental de bacterias o líquidos.

El cable de conexión tiene dos enchufes que se conectan del modo siguiente al aparato APC:

- Enrosque la conexión para gas argón al filtro de membrana del conector para gas argón del aparato.
- Conecte el enchufe de AF al conector multifunción. El conector debe encajar en forma perceptible.

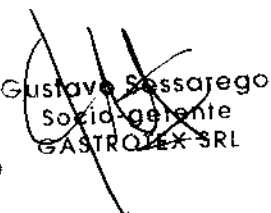
Al utilizar la sonda es imprescindible respetar las recomendaciones sobre sus ajustes.

Seleccionar el endoscopio

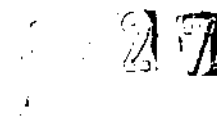
Seleccione un endoscopio cuyo canal de trabajo presente un diámetro adecuado. Consulte el diámetro del canal necesario en los datos técnicos de cada sonda.



ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.689



Gustavo Sessarego
Socio gerente
GASTROTEX SRL



Limpieza y desinfección

Limpieza de la sonda flexible para APC durante su uso:

La limpieza de la sonda durante su uso debe realizarse con un paño seco preferentemente.

En el caso de las sondas circunferenciales, si se mueve longitudinalmente el cabezal de la sonda en un sentido y en otro con mucha fuerza, el cabezal puede resultar dañado o soltarse por completo de la sonda. Por ello, para la limpieza no hay que tirar del cabezal de la sonda sino limpiarlo cuidadosamente con un ligero movimiento de giro en dirección transversal

3.5 La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

NO CORRESPONDE.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Los riesgos de interferencia recíproca están presentes en el aparato al que se conecta la sonda, por ello es necesario que lea atentamente todas las informaciones.

¡Las instrucciones de uso de este producto no sustituyen a las indicaciones de uso de los aparatos utilizados! ¡Lea las instrucciones de uso de los aparatos y en caso de duda consulte al fabricante o su distribuidor!

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Controlar la fecha de caducidad

En el envase se indica una fecha de caducidad. No debe emplearse el producto pasada dicha fecha.


Controlar el envase y abrirlo

Utilice este producto solo si el embalaje no está abierto ni dañado. Si el embalaje está abierto o dañado, el producto ya no será estéril y ya no se deberá utilizar.

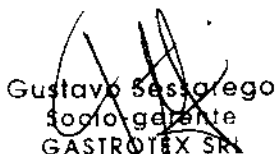
Emplee una técnica aséptica para retirar el producto del envase.

Comprobar el producto

Compruebe el aislamiento del producto antes del uso. Revise con especial cuidado el aislamiento cerámico en el extremo distal de la sonda.



ERNESTO P. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.689



Gustavo Sessarego
Socio gerente
GASTROTEX SRL

¡Si el producto está deteriorado no debe utilizarse!

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NO CORRESPONDE.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ej esterilización, montaje final entre otros).

NO CORRESPONDE.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

NO CORRESPONDE.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

¡ADVERTENCIA!

Información general para la protección del usuario, el paciente y el producto

Proteja el producto frente a cualquier daño mecánico. ¡No lo arroje ni lo manipule en forma violenta!

Si existen cables y no se indica lo contrario, ni los doble ni los enrolle sobre el producto respectivo.

¡Si este producto está deteriorado no lo utilice!

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

¡ADVERTENCIA!



Gustavo Sessarego
Socio gerente
GASTROTEX SRL

ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.689



Producto estéril de un solo uso

ERBE recomienda no reacondicionar el producto después de la utilización. Sobre todo las temperaturas elevadas (autoclave) pueden afectar las propiedades del material y al funcionamiento del producto, impidiendo su uso previsto.

¡ADVERTENCIA!

Requisitos para el usuario

Este producto solo debe ser empleado por personal médico debidamente formado que haya sido instruido en el uso del mismo de acuerdo con las observaciones de utilización.

¡Utilice la sonda APC solo en el caso de que esté usted familiarizado con la manipulación de la sonda APC en relación con el respectivo coagulador por plasma de argón y con el aparato electroquirúrgico de Alta Frecuencia!.

¡ADVERTENCIA!

Información general para la protección del usuario, el paciente y el producto

¡No utilizarlo en presencia de materiales inflamables o explosivos!

¡No lo deposite nunca sobre el paciente o en sus inmediaciones!

Proteja el producto frente a cualquier daño mecánico. ¡No lo arroje ni lo manipule en forma violenta!

Si existen cables y no se indica lo contrario, ni los doble ni los enrolle sobre el producto respectivo.

¡Si este producto está deteriorado no lo utilice!

¡PELIGRO!

Peligro de combustión en el tracto gastrointestinal

Antes de utilizar la APC, asegúrese de que no hay ningún gas endógeno en el lumen del órgano en cuestión.


¡PELIGRO!

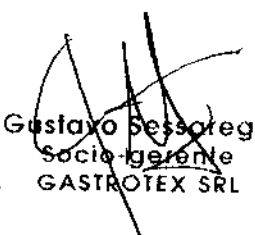
Peligro de combustión en el sistema traqueobronquial

¡El plasma de argón puede inflamar los materiales combustibles fácilmente inflamables (ej. plásticos)! Sin embargo sólo se puede producir una inflamación si al mismo tiempo esta presente un gas potenciador como el oxígeno o si dicho gas se aplica mezclado con el argón sobre los materiales combustibles. Esto es especialmente aplicable para el oxígeno altamente concentrado o incluso puro. Por esto es imprescindible respetar las siguientes normas:

- No introduzca oxígeno en el sistema traqueobronqueal antes, y especialmente durante la APC. Esto incluye también a otros gases o líquidos inflamables o combustibles.
- Si utiliza la APC por un período superior a unos pocos segundos, aplique alternativamente el oxígeno y la APC.

¡ATENCIÓN!


ERNESTO F. PICCARO
 FARMACÉUTICO-UBA
 M.N. 14.689


Gustavo Bessorego
 Socio-gerente
 GASTROTEX SRL




NO CORRESPONDE

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO CORRESPONDE



ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO-UBA
M.N. 14.689



Gustavo Sessarego
Socio Gerente
GASTROTEX SRL



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5129-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.827**, y de acuerdo a lo solicitado por Gastrotex 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: Sonda para APC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 15-237, Sondas, de otro tipo.

Marca del producto médico: ERBE Elektromedizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están previstas para la coagulación con plasma de argón, utilizando aparatos ERBE:

- 5,
- APC 300 en combinación con Erbotom ACC o un Erbotom ICC
 - APC 2 en combinación con un equipo de alta frecuencia VIO.

Modelo/s:

- 20132-155: Sonda APC 1500 A, uso único OD 1.5mm/4,5Fr; Longitud: 1.5m/4,9ft
- 20132-156: Sonda APC 2200 A, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
- 20132-157 Sonda APC 2200 A, uso único OD 3.2mm/9.6Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
- 20132-166 Sonda APC 3000 A, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 3m/9.8ft
- 20132-167 Sonda APC 2200 SC, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
- 20132-186 Sonda APC 2200 C, uso único OD 2.3mm/6.9Fr; Longitud: 2.2m/7.2ft
- 20132-212 Sonda APC 3000 A, uso único OD 1.5mm /4,5Fr; Longitud: 3m / 9.8ft

..//

- 20132-220 Sonda FiAPC 1500 A, uso único con filtro, OD 1.5mm; Longitud: 1.5m
- 20132-221 Sonda FiAPC 2200 A, uso único con filtro, OD 2.3mm; Longitud: 2.2m
- 20132-222 Sonda FiAPC 2200 A, uso único con filtro, OD 3.2mm; Longitud: 2.2m
- 20132-223 Sonda FiAPC 3000 A, uso único con filtro, OD 2.3mm; Longitud: 3m
- 20132-224 Sonda FiAPC 2200 SC, uso único con filtro, OD 2.3mm; Longitud: 2.2m
- 20132-225 Sonda FiAPC 2200 C, uso único con filtro, OD 2,3mm; Longitud: 2.2m
- 20132-226 Sonda FiAPC 3000 A, uso único con filtro, OD 1.5mm; Longitud: 3m

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Waldhörnlestraße 17- 72072 Tübingen Alemania.

Se extiende a Gastrotex S.R.L. el Certificado PM-1701-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0827




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