



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7144-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7144-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A., 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 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 (ANMAT) del producto médico marca HABIB, nombre descriptivo Cateter de radiofrecuencia bipolar y nombre técnico Unidades para electrocirugía, Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-11495737-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-550”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cateter de radiofrecuencia bipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-230- Unidades para electrocirugía, Bipolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Habib™ EndoHPB es un catéter de radiofrecuencia (RF) que suministra energía bipolar para llevar a cabo la ablación parcial o completa de tejido en los tractos pancreático y biliar. El Habib EndoHPB también se

utiliza para la ablación de tejidos malignos o benignos, especialmente para realizar un drenaje o una descompresión biliares por endoscopia, antes o después de la colocación del stent, para despejar un stent ocluido.

Modelos:

M00500070 Habib EndoHPB - 8F / 180cm

5420 Adaptador para cable bipolar - Clavija interna de 4mm

Período de vida útil: La vida útil del catéter de radiofrecuencia bipolar es de 3 años a partir de la fecha de fabricación si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: Para el cateter de radiofrecuencia bipolar HABIB: esterilizado mediante Oxido de Etileno.

Para el Adaptador para cable bipolar: se suministra no esteril.

Nombre del fabricante:

Statice SA

Lugar de elaboración:

9 rue Thomas EDISON BESANCON, Franche-Comte FRANCIA 25000

Expediente N° 1-47-3110-7144-20-7

**DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B**

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI Maria De Las
Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23230849404

HABIB™

CATETER DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-550
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Static SA

Dirección: **9 rue Thomas EDISON BESANCON, Franche-Comte FRANCIA 25000**

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

Estéril (Símbolo)

Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

HABIB™

ADAPTADOR PARA CABLE BIPOLAR, CLAVIJA INTERNA DE 4MM

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-550
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Static SA

Dirección: **9 rue Thomas EDISON BESANCON, Franche-Comte FRANCIA 25000**

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No estéril (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

HABIB™

CATETER DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-550
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Statice SA

Dirección: **9 rue Thomas EDISON BESANCON, Franche-Comte FRANCIA 25000**

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No reesterilizar (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Estéril (Símbolo)

Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

ACCESORIO DEL DISPOSITIVO HABIB

ADAPTADOR PARA CABLE BIPOLAR, CLAVIJA INTERNA DE 4MM

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-550
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Statice SA

Dirección: **9 rue Thomas EDISON BESANCON, Franche-Comte FRANCIA 25000**

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No estéril (símbolo)

Advertencias

Para HABIB Catéter de radiofrecuencia bipolar

El contenido se suministra ESTÉRIL gracias un proceso con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Antes de usar el producto, consulte las instrucciones de uso.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que este es un dispositivo estéril (con óxido de etileno).
- No vuelva a utilizar este dispositivo.
- No lo utilice si la fecha de caducidad de la etiqueta, indicada por el símbolo, ha vencido.
- No utilizar con una potencia superior a los valores especificados en la tabla 1.
- No permita que el electrodo entre en contacto con un metal cuando se active.
- No pase el dispositivo a través de la malla de una endoprótesis. Si es inevitable, no aplique radiofrecuencias al pasar el dispositivo a través de la malla de una endoprótesis.
- No permita que el conector se moje.
- El dispositivo puede interferir con el funcionamiento de otros equipos electrónicos

- No utilice electrodos de monitorización de aguja.
- No se debe utilizar en vasos cardíacos o craneales.
- No se requiere la extracción de humos y vapores con este dispositivo.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- No se debe utilizar con un endoscopio de pieza tipo CF aplicada.
- Durante la aplicación de energía puede ser visible interferencia en la pantalla de vídeo. Esto es temporal y no produce ningún daño al equipo.
- Solo un médico capacitado puede utilizar este dispositivo.

Tabla 1.

Generador	Adaptador para cable bipolar	Configuración recomendada del generador
ERBE ICC200™, ICC300, ICC350	5420, *5500, *5550 o 5700	Modo bipolar Modo de coagulación Ajuste de potencia: 7-10 vatios (baja-alta) 90 segundos
ERBE VIO™ 200 o 300 (D/S)	5420 o *5500 o *5550 o 5700	Modo coag. suave Efecto II Ajuste de potencia: 7-10 vatios (baja-alta) 90 segundos
ERBE VIO 3	5100 o *5550 o 5700	Bipolar coag. suave Efecto 2.5 90 segundos
Genii™ GI 4000	5420	Modo bipolar Ajuste de potencia: 22-32 vatios (baja-alta) 120 segundos
KLS MARTIN MAXIUM™	5100	Modo coag. micro Ajuste de potencia: 9-12 vatios (baja-alta) 90 segundos
Olympus ESG-100	*5500 o 5100	Modo coag. suave Ajuste de potencia: Nivel 22-32 (baja-alta) 120 segundos
RITA 1500	*5200	Ajuste de potencia: 7-10 vatios (baja-alta) 90 segundos
RITA 1500X	*5300-2	Ajuste de potencia: 7-10 vatios (baja-alta) 90 segundos

Para Adaptador para cable bipolar

• Inspeccione el producto antes de cada uso. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific. No lo utilice si está dañado.

ADVERTENCIA: salvo indicación distinta, este producto **NO ES ESTÉRIL** y debe limpiarse a fondo antes de cada uso. La esterilización no es necesaria. El final de su vida útil se determina por su nivel de desgaste y daños debido al uso. Antes del uso, compruebe siempre si está dañado o desgastado.

- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Evite configuraciones de salida de AF en las cuales la tensión máxima de salida pueda exceder la tensión nominal del accesorio.
- El voltaje nominal máximo de este dispositivo es de 191 V.
- La frecuencia máxima de este dispositivo es de 480 kHz.
- No utilice este cable con dispositivos de tensión nominal superior a la tensión y frecuencia indicadas.
- La interferencia del equipo quirúrgico de AF puede perjudicar el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

Precauciones

Para HABIB Catéter de radiofrecuencia bipolar

- No se debe permitir que el paciente entre en contacto con piezas metálicas conectadas eléctricamente a la puesta a tierra o cuya capacitancia con respecto a la puesta a tierra sea apreciable (por ejemplo, los apoyos de la mesa de operaciones, etc.). Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.
- El cable del dispositivo no debe contactar con el paciente.
- Asegúrese de que no haya acumulación de líquidos debajo del paciente o en depresiones corporales, como el ombligo, y en cavidades corporales como la

vagina. Se deben secar los líquidos acumulados en las depresiones y cavidades antes de utilizar el dispositivo.

- Compruebe el funcionamiento de la monitorización y de otros equipos electrónicos durante el uso y después del mismo, para identificar cualquier problema causado por interferencias.
- Colocar los electrodos de monitorización para el equipo de monitorización fisiológica lo más lejos posible del dispositivo. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Guarde las precauciones y aplique la práctica habitual para la realización de endoscopias.

Para Adaptador de cable bipolar

- Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni su contenido ni el envase se hayan dañado durante el transporte. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.
- Este producto está indicado para su uso solamente por o bajo la supervisión de médicos formados en intervenciones electroquirúrgicas endoscópicas.
- La inspección, el manejo y el uso de los dispositivos electroquirúrgicos son responsabilidad del usuario.
- Conecte los accesorios bipolares solamente al tomacorrientes bipolar. La conexión incorrecta de los accesorios puede resultar en la activación involuntaria del accesorio u otras situaciones potencialmente peligrosas.
- Para evitar riesgos innecesarios al usuario o al paciente, siga siempre las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica.
- Para realizar correctamente la conexión a tierra del endoscopio, consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de éste.
- Asegúrese de que se sigan las instrucciones de uso facilitadas con el catéter Habib™ EndoHPB al realizar la intervención.
- Coloque el adaptador para cable bipolar de manera que no entre en contacto con el paciente y otras derivaciones.

- Cuando no utilice el adaptador para cable bipolar, guárdelo en un lugar aislado del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Contraindicaciones

No se debe usar en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos, se incluyen los siguientes:

- Perforación de la pared del estómago
- Perforación de las vías biliares
- Dilatación aneurismática de la arteria hepática
- Infección necrótica
- Abscesos
- Lesión de los tejidos circundantes, como lesión térmica yatrógena

Uso indicado/Indicaciones de uso

El dispositivo Habib™ EndoHPB es un catéter de radiofrecuencia (RF) que suministra energía bipolar para llevar a cabo la ablación parcial o completa de tejido en los tractos pancreático y biliar. El Habib EndoHPB también se utiliza para la ablación de tejidos malignos o benignos, especialmente para realizar un drenaje o una descompresión biliares por endoscopia, antes o después de la colocación del stent, para despejar un stent ocluido.

Instrucciones de funcionamiento

Para el funcionamiento del dispositivo Habib™ EndoHPB hay que seguir los siguientes pasos:

1. Ponga en funcionamiento el generador y póngalo en espera.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la salida de alimentación se haya ajustado a los parámetros especificados en la tabla 1.

Algunos generadores tienen como valor predeterminado un ajuste mucho más alto de potencia que no se recomienda para este dispositivo y su uso.

2. Conecte el cable adaptador al generador compatible. El cable adaptador debe permanecer fuera del campo estéril y limpio.
3. Extraiga la bolsa de la caja exterior. Las instrucciones de uso están entre el interior de la caja exterior y la bolsa que contiene el dispositivo Habib EndoHPB estéril, y se deben extraer para consultarlas.
4. Abra la bolsa interior y extraiga el espiral de dispensación. Extraiga el dispositivo Habib EndoHPB del espiral de dispensación.
5. Introduzca el endoscopio y maniobre a la región deseada del tubo digestivo.
6. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas a través del canal de trabajo del endoscopio, hasta el conducto elegido del sistema hepático, pancreático o biliar. Asegúrese de que el lugar que se va a tratar esté visible mediante la visualización fluoroscópica o colangioscópica. Deje la guía colocada en el lugar.
7. Enjuague el dispositivo Habib EndoHPB con suero fisiológico o una solución parecida, e introduzca la guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Conecte Habib EndoHPB al cable adaptador. Con ayuda de visualización fluoroscópica, introduzca la porción distal del catéter Habib EndoHPB en el conducto seleccionado hasta que esté en la posición deseada. Se debe tratar primero el tejido más distal. Asegúrese de que el tejido que se va a tratar quede entre los electrodos.

PRECAUCIÓN: Al manipular el catéter pueden encontrarse giros bruscos, de más de 90°. Tenga precaución al introducir el catéter en estas zonas. En caso de encontrar resistencia al colocar o cambiar de posición el catéter, evite aplicar una fuerza excesiva. Si el catéter se atasca, intente tirar o empujar con cuidado en la dirección opuesta, o girar ligeramente antes de mover de nuevo en la dirección prevista.

8. Parámetros de calentamiento bipolar: (Consulte en la tabla 1 los ajustes de potencia):

- a) En la ampolla: no sobrepase el ajuste de potencia bajo

- b) Debajo de la bifurcación biliar: no sobrepase el ajuste de potencia alto
- c) Encima de la bifurcación biliar: no sobrepase el ajuste de potencia bajo
- d) En el conducto pancreático: no sobrepase el ajuste de potencia bajo

PRECAUCIÓN: Algunos generadores pueden necesitar distintas potencias (p. ej., Genii™ GI4000, OLYMPUS ESG-100, KLS MARTIN MAXIUM™) o ajustes (ERBE VIO™). Antes de usar el dispositivo con un generador nuevo, consulte la sección de equipos compatibles. La ablación con RF puede causar edema en el tejido que se trata y puede producir una obstrucción temporal de los conductos adyacentes. Para evitar esto, se aconseja introducir un dispositivo que se puede extraer, por ejemplo, una endoprótesis o una guía, en un conducto adyacente.

9. Aplique la alimentación durante un tiempo máximo de 90 a 120 segundos, en función del generador usado (véase la tabla 1). Ponga el generador en espera o apáguelo, y espere un minuto con el catéter en esta posición.

PRECAUCIÓN: Al desplegar el dispositivo Habib EndoHPB en la ampolla, es importante detener inmediatamente el tratamiento con RF si se observa un blanqueamiento del tejido de la ampolla.

10. Si se va a tratar algún otro tejido, retire el Habib EndoHPB 1 cm y repita el procedimiento desde el paso n.º 9. No sobrepase los ajustes recomendados de potencia y tiempo (vea el paso n.º 8, más arriba).

PRECAUCIÓN: La ablación con RF hace que los tejidos queden sensibles a manipulaciones posteriores. Se debe aplicar una perturbación mínima durante la inyección de medio de contraste y deben evitarse otros actos, por ejemplo, una biopsia.

11. Al finalizar la intervención, retire con cuidado el catéter del endoscopio.

12. Se recomienda hacer una segunda endoscopia cuatro semanas después para observar si se precisa una nueva ablación de tejido.

Para el funcionamiento del Adaptador para cable bipolar hay que seguir los siguientes pasos:

1. Abra el envase y extraiga el adaptador para cable bipolar.
2. Inspeccione el adaptador para cable bipolar por si estuviera dañado.
3. Compruebe si hay grietas, orificios, quemaduras, muescas, huecos, etc., en el aislamiento del cable y en sus conectores macho y hembra (no utilice cables con señales de daño o deterioro).

4. Acople el extremo macho del cable al generador electroquirúrgico.
5. Acople el conector hembra del adaptador para cable bipolar al catéter Habib EndoHPB, agarrando el manguito del conector y asentando completamente el enchufe para que no se vea ninguna clavija. Consulte más indicaciones en las instrucciones de uso del catéter Habib EndoHPB.

ADVERTENCIA: acople/desacople el cable solo mientras el generador esté en modo desactivado (OFF) o en espera (STANDBY). De no hacerlo así, se pueden producir lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal en el quirófano. Consulte más indicaciones en las instrucciones de uso del dispositivo activo.

6. Siga las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica para la utilización de esta, así como las instrucciones de uso suministradas con el catéter Habib™ EndoHPB para realizar la intervención.
7. Agarre los manguitos del enchufe para desprender del generador electroquirúrgico el extremo macho del cable (no lo retire nunca tirando del cable aislado).
8. Desconecte del catéter Habib EndoHPB el conector hembra del adaptador para cable bipolar.
9. Inmediatamente después del uso, elimine el exceso de suciedad con una toallita de papel o un paño desechable.

Nota: se recomienda limpiar los dispositivos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Punto de uso:

Elimine el exceso de suciedad con una toallita de papel o un paño desechable. Se recomienda limpiar los dispositivos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.

Limpieza

Equipo: cepillo o paño, agua corriente y detergente suave.

1. Enjuague el exceso de suciedad del instrumento con agua tibia (no caliente).

2. Aplique solución detergente con un cepillo o un paño a todas las superficies (cable, manguitos, enchufes). Dedique especial atención a las zonas embutidas del conjunto enchufe/manguito del instrumento.

3. Enjuague bien con agua corriente.

4. El producto debe secarse por completo antes de guardarlo o utilizarlo.

Mantenimiento, inspección y comprobación:

- Compruebe que no haya grietas, orificios, quemaduras, muescas, huecos, etc., en el aislamiento del cable y en sus conectores macho y hembra (no utilice cables con señales de daño o deterioro).

- Conecte el cable al instrumento y a la unidad electroquirúrgica, tomando los manguitos del conector y asentando completamente los enchufes conductores.

Envase:

Después de limpiarlo, el adaptador para cable bipolar puede volver a guardarse en el envase original o en otro similar.

Esterilización:

El producto no puede esterilizarse.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Envase conteniendo una (1) unidad.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-550
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.09 19:04:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.09 19:04:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7144-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7144-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., 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:

Nombre descriptivo: Cateter de radiofrecuencia bipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-230- Unidades para electrocirugía, Bipolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Habib™ EndoHPB es un catéter de radiofrecuencia (RF) que suministra energía bipolar para llevar a cabo la ablación parcial o completa de tejido en los tractos pancreático y biliar. El Habib EndoHPB también se utiliza para la ablación de tejidos malignos o benignos, especialmente para realizar un drenaje o una descompresión biliares por endoscopia, antes o después de la colocación del stent, para despejar un stent ocluido.

Modelos:

M00500070 Habib EndoHPB - 8F / 180cm

5420 Adaptador para cable bipolar - Clavija interna de 4mm

Período de vida útil: La vida útil del catéter de radiofrecuencia bipolar es de 3 años a partir de la fecha de fabricación si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: Para el cateter de radiofrecuencia bipolar HABIB: esterilizado mediante Oxido de Etileno.

Para el Adaptador para cable bipolar: se suministra no esteril.

Nombre del fabricante:

Statice SA

Lugar de elaboración:

9 rue Thomas EDISON BESANCON, Franche-Comte FRANCIA 25000

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-550, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7144-20-7