



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006267-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006267-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL 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: 1297-82

Nombre descriptivo: Aplicadora y clip para ligadura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 GRAPAS, para tejidos

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

Modelos:

TCS100 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips pequeños de ligadura de Titanio.

TCM200 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips medianos de ligadura de Titanio.

TCML300 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips medianos y grandes M/L de ligadura de Titanio.

TCL400 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips grandes de ligadura de Titanio.

TCAML Aplicador de clip para clips de titanio ML (Endo) de doble acción 10 mm x 330 mm separable.

TCAL Aplicador de clip para clips de titanio L (Endo) de doble acción 10 mm x 330 mm separable.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los clips de ligadura de titanio están destinados a ser utilizados en procedimientos cuyo objetivo es aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado o conectar tejidos internos para ayudar en la curación. El clip queda implantado indefinidamente y no debe utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.

Período de vida útil: Productos estériles 3 años.

Productos no estériles-reutilizables 200 ciclos de esterilización por vapor.

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: Aplicadores: Por unidad

Clips: Cartucho por 6 unidades

Método de esterilización: Clips: Oxido de etileno

Aplicadores: No estériles

Nombre del fabricante:

DANNIK

Lugar de elaboración:

3201 East Colonial Drive Suite M3

Orlando, Florida 32803

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1297-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006267-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41992

AM

