



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000780-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000780-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1845-21

Nombre descriptivo: Dispositivo de potencia quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para electrocirugía

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

Modelos:

Dispositivo de Potencia Quirúrgico:

- DK-O-MCS

Componentes estériles:

- Series GZT, GZTS: fresa para artroscopia estéril, de un solo uso.
- Series GPD, GPDS: hoja de afeitar estéril para artroscopia, de un solo uso
- Series GT, GZ: broca y clavija ósea estéril, de un solo uso
- Series BJP, WJP: hoja de sierra ósea estéril, de un solo uso
- Series DR, CR: fresa estéril, de un solo uso
- Series SR, SM, SOA, SSA: fresa estéril, de un solo uso
- Series XD: hoja de corte estéril, de un solo uso
- Series LT: perforador craneal estéril, de un solo uso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, taladrado, aserrado y fresado en cirugías ortopédicas de columna, cirugías por traumas, cirugías de articulaciones, cirugías artroscópicas, cirugías de manos, cirugías de tobillos y otras.

Período de vida útil: Dispositivo de Potencia Quirúrgico (Modelo DK-O-MCS): 5 años

Componentes estériles: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Componentes estériles: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1845-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000780-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46013

AM

