



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004425-25-8

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-004425-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED 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: 2211-2

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica de 5 mm y recarga

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

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

Modelos:

JustRight™ 5 mm Stapler (JR-ST25-2.0-6) – Engrapadora quirúrgica de 5 mm

JustRight™ 5 mm Reload (JR-REL25-2.0-12) – Cartucho de recarga para engrapadora quirúrgica de 5 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para utilizarse en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para realizar resecciones, cortes transversales y anastomosis.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: JR-ST25-2.0-6: 6 unidades

R-REL25-2.0-12: 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) HOLOGIC, INC.
- 2) BOLDER SURGICAL, LLC.
- 3) Primo Medical Group, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 250 Campus Drive, Marlborough, 01752, Estados Unidos
- 2) 331 S. 104th Street, Suite 200, LOUISVILLE, CO 80027, Estados Unidos
- 3) 75 Mill St STOUGHTON, MA, 02072 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2211-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004425-25-8

Nº Identificador Trámite: 68968

AM

