



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000995-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000995-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: 1365-345

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CONTROL QUIRÚRGICO ENDOSCÓPICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Modelos:

Sistema de control de instrumental endoscópico MP1000:

Consola del cirujano MP1101;

Carro de paciente: MP1102;

Distribuidor de señales MP1204;
Unidad de control de la cámara MP1202;
Cable de sistema: CM1801, CM1802, CM1804;
Cable de cámara: CM1805, CM1806, CM1820, CM1821;
Cable de activación de energía: CM1807, CM1835;
Cable de control de iluminación: CM1815
Endoscopio de fluorescencia
MP1212, MP1213
Pinzas bipolares Maryland
MP1302, MP4-BM-P
Pinzas bipolares
MP1305, MP4-BF-P
Pinzas bipolares potenciadas
MP1316, MP4-FB-P
Controlador de agujas
MP1308, MP4-ND-P
Controlador de agujas grande
MP1324
Pinzas potenciadas
MP1318, MP4-PG-P
Pinzas de Cadere
MP1320, MP4-NRG-P
Pinza fenestrada rebatible
MP1322
Tijeras monopolares
MP1311
Accesorio de cubierta de punta
MP1402
Gancho monopolar
MP1314
Escalpelo ultrasónico descartable
MP1500
Cánula
TR1-A8I, TR1-A8E, TR1-A12, TR1-A-15, TR1-A8I-L, TR1-A8E-L, TR1-A12-L, TR1-A15-L
Sello para cánula
TR3-A8, TR3-A8E, TR3-A12, TR3-A15
Reductor
TR4-A8/5, TR4-A12/8, TR4-A15/8
Obturador
TR2-A8IB, TR2-A8IP, TR2-A8EB, TR2-A8EP, TR2-A12B, TR2-A12P, TR2-A15B, TR2-A15P, TR2-A8IB-L,
TR2-A8IP-L, TR2-A8EB-L, TR2-A8EP-L, TR2-A12B-L, TR2-A12P-L, TR2-A15B-L, TR2-A15P-L
Paños quirúrgicos desechables
DR1001, DR1002, DR1003, DR1004, DR1005, DR1006, DR1007
Accesorio para cánula
TR5-8A, TR5-8B
Cable para instrumento de energía bipolar

MS1802

Cable para instrumento de energía monopolar

MS1801

Iluminador de endoscopio

HE1003

Haces de guías de luz

CM1810, CM1811

Simulador de habilidades

SS1-HM1

Bandeja de esterilización

CM-SFI, MP1806

Carro de visión

CM2101

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para facilitar el control preciso de instrumental endoscópico, incluyendo endoscopios rígidos, tijeras, bisturíes ultrasónicos, pinzas, controladores de agujas, ganchos y accesorios para la manipulación endoscópica, ligadura, electrocauterio, sutura y colocación de accesorios durante procedimientos quirúrgicos urológicos, laparoscópicos generales, ginecológicos y toracoscópicos.

El sistema debe ser utilizado en el quirófano, por médicos capacitados, pudiéndose aplicar a procedimientos con pacientes sin restricciones de edad.

Período de vida útil: Sistema de control de instrumental endoscópico: MP 1000 (Consola del cirujano MP 1101, Carro de paciente: MP1102, Distribuidor de Señales MP1204, Unidad de control de la Cámara MP 1202): 10 años;

Endoscopio de Fluorescencia: 500 usos;

Pinzas Bipolar Maryland (MP 1302): 10 usos;

Pinzas Bipolar Maryland (MP4-BM-P): 14 usos;

Pinzas bipolares (MP 1305): 10 usos;

Pinzas bipolares (MP4-BF-P): 14 usos;

Pinzas bipolares potenciadas (MP 1316): 10 usos;

Pinzas bipolares potenciadas (MP4-FB-P): 12 usos;

Controlador de agujas (MP 1308): 10 usos;

Controlador de agujas (MP4-ND-P): 15 usos;

Controlador de agujas grande (MP1324): 10 usos;

Pinzas potenciadas (MP1318): 10 usos;

Pinzas potenciadas (MP4-PG-P): 18 usos;

Pinzas/pinzas de Cadiere (MP 1320): 10 usos;

Pinzas/pinzas de Cadiere (MP4-NRG-P): 18 usos;

Pinza fenestrada rebatible (MP1322): 10 usos;

Tijeras monopolares (MP1311): 10 usos;

Accesorio de cubierta con punta (MP 1402): 1 uso/ 2 años (vida de almacenamiento)

Gancho monopolar (MP1314): 10 usos;

Escalpeló ultrasónico descartable MP 1500: 1 uso/ 3 años (vida de almacenamiento)

Cánulas: 500 usos;
Sello para cánula: 1 uso/ 2 años (vida de almacenamiento)
Reductor: 1 uso/ 2 años (vida de almacenamiento)
Obturador: 500 usos;
Paños quirúrgicos desechables: 1 uso/ 2 años (vida de almacenamiento)
Accesorio para cánula: 500 usos;
Iluminador de Endoscopio: 5 años
Cable para instrumento de energía monopolar: 50 usos
Haces de guías de luz: 100 usos;
Carro de visión: 10 años
Bandeja de Esterilización: 500 usos
No aplicable para: Simulador de habilidades y otras partes y accesorios.

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: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
2B0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No.76, Baohe Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116, Shenzhen, Republica Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-345 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000995-26-3

Nº Identificadorio Trámite: 75566

AM

