



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008847-25-1

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008847-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; 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: 696-2104

Nombre descriptivo: Sistema para Colocación de Catéter de Gastrostomía para Nutrición Enteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-214 Tubos para Gastrostomia

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

Modelos:

Kit PEG Introdutor CLINY Con Catéter con Balón 20Fr 800 001 2171

Loop PEG Fixture II CLINY 800 000 9923

Kit PEG Pull CLINY (Kit Completo) 20 Fr 800 001 4914

Kit PEG Pull CLINY (Kit Completo) 24 Fr 800 001 4915

Kit PEG Pull CLINY (Kit Standard) 20 Fr 800 001 4916

Kit PEG Pull CLINY (Kit Standard) 20 Fr 800 001 4917

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema se utiliza para la administración transluminal a corto plazo de medicamentos, como nutrientes y dietas, mediante gastrostomía percutánea y colocación de un catéter, en pacientes que no pueden ingerir alimentos por vía oral. Además, también puede utilizarse para la descompresión gástrica. El dispositivo Loop Fixture II se utiliza para fijar la pared gástrica y la pared abdominal antes de la fístula.

Período de vida útil: 5 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: 1 kit por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) CREATE MEDIC CO., LTD

2) DALIAN CREATE MEDICAL PRODUCTS CO. LTD.

Lugar de elaboración:

1) Hokkaido Plant 12-49, Okayama-cho, Iwamizawa-shi,

Hokkaido, 079-0181, Japón

2) No. II B-31, Dalian Export Processing Zone, 116600 Dalian, Liaoning Province, República popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2104 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008847-25-1

Nº Identificador Trámite: 73501

AM

