



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001369-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001369-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: 2142-397

Nombre descriptivo: Grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor 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): KANGDI

Modelos:

KDM - Grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor

KD35VM - Recarga para grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor
KD45VM - Recarga para grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor
KDC45VM - Recarga para grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor
KD45MT - Recarga para grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor
KD45XT - Recarga para grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor
KD60VM - Recarga para grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor
KD60MT - Recarga para grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor
KD60XT - Recarga para grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora cortadora lineal endoscópica desechable con motor y recarga está indicada para su uso en cirugía abdominal y torácica para la resección, transección y creación de anastomosis. Se puede utilizar para la transección y resección del hígado y el páncreas.

Período de vida útil: 3 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: Grapadora: 1 unidad

Recargas: 1 y 6 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno (Grapadora) y radiación gamma (Recargas)

Nombre del fabricante:

Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.16, Kunlun Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-397 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001369-26-8

Nº Identificadorio Trámite: 75935

AM

