



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001318-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

N° 1-0047-3110-001318-26-1

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: 1845-24

Nombre descriptivo: Grapadora lineal cortante endoscópica para un solo uso y recargas

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

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

Modelos:

Grapadora:

NELC50, NELC150, NELC250, FELC50, FELC150, FELC250

Recargas:

ER30-2.5, ER30-3.5, ER30-4.0, ER30-4.8, ER45-2.5, ER45-3.5, ER45-4.0, ER45-4.8, ER60-2.5, ER60-3.5, ER60-4.0, ER60-4.8, NER30-2.0, NER30-2.5, NER30-4.0, NER30-3.5, NER30-4.8,

NER45-2.5, NER45-2.0, NER45-3.5, NER45-4.0, NER45-4.8, NER45-5.0, NER60-2.0, NER60-2.5, NER60-3.5, NER60-4.0, NER60-4.8, NER60-5.0, NEPR30-2.0, NEPR30-2.5, NEPR30-3.5,

NEPR30-4.0, NEPR30-4.8, NEPR45-2.0, NEPR45-2.5, NEPR45-3.5, NEPR45-4.0, NEPR45-4.8, NEPR45-5.0, NEPR60-2.0, NEPR60-2.5, NEPR60-3.5, NEPR60-4.0, NEPR60-4.8, NEPR60-5.0, NTR30-2.5, NTR30-3.5, NTR30-4.5, NTR45-2.5, NTR45-3.5, NTR45-4.5, NTR60-2.5,

NTR60-3.5, NTR60-4.5, NTPR30-2.5, NTPR30-3.5, NTPR30-4.5, NTPR45-2.5, NTPR45-3.5, NTPR45-4.5, NTPR60-2.5, NTPR60-3.5, NTPR60-4.5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora Lineal Endoscópica de Un Solo Uso y sus Recargas están indicadas para su utilización en la resección, sección y/o anastomosis de tejidos en procedimientos abiertos o laparoscópicos. Puede utilizarse junto con grapadoras quirúrgicas o materiales de refuerzo tisular.

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: NC

Forma de presentación: Unitaria (Grapadora + recarga)

Recargas en caja por 6 unidades

Método de esterilización: Irradiación

Nombre del fabricante:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District 215163 Suzhou,

República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1845-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001318-26-1

Nº Identificador Trámite: 75885

AM