



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002581-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002581-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL 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: 2244-10

Nombre descriptivo: Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo Uso

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ezisurg Medical

Modelos:

Grapadora de corte lineal Lite de un solo uso (Paquete conteniendo una sutura de corte lineal sin recarga):

F12M45, F12M60, U12S45, U12S60, U12M45, U12M60, U12L45, U12L60, F12M45X, F12M60X, U12S45X,

U12S60X, U12M45X, U12M60X, U12L45X, U12L60X, F12M45G, F12M60G, U12S45G, U12S60G, U12M45G, U12M60G, U12L45G, U12L60G, F12M45XG, F12M60XG, U12S45XG, U12S60XG, U12M45XG, U12M60XG, U12L45XG, U12L60XG

Unidad de carga de un solo uso :

N45M, N45W, N45B, N45C, N45G, N60M, N60W, N60B, N60C, N60G, N45BC, N45CC, N45GC, N60BC, N60CC, N60GC, N45VM, N45MT, N60VM, N60MT, N45XT, N60XT.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo Uso, que se utilizan conjuntamente, están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis.

Los instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivos generales abdominales y torácicos.

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: No corresponde

Forma de presentación: Grapadora de corte lineal Lite de un solo uso (Paquete conteniendo una sutura de corte lineal sin recarga):

F12M45, F12M60, U12S45, U12S60, U12M45, U12M60, U12L45, U12L60, F12M45X, F12M60X, U12S45X, U12S60X, U12M45X, U12M60X, U12L45X, U12L60X, F12M45G, F12M60G, U12S45G, U12S60G, U12M45G, U12M60G, U12L45G, U12L60G, F12M45XG, F12M60XG, U12S45XG, U12S60XG, U12M45XG, U12M60XG, U12L45XG, U12L60XG

Unidad de carga de un solo uso (Paquete conteniendo 6 unidades de carga, Para los modelos N45 66 grapas, para los modelos N60 90 grapas):

N45M, N45W, N45B, N45C, N45G, N60M, N60W, N60B, N60C, N60G, N45BC, N45CC, N45GC, N60BC, N60CC, N60GC, N45VM, N45MT, N60VM, N60MT, N45XT, N60XT.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Ezisurg Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2244-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002581-26-5

N° Identificador Trámite: 77115

AM