



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 189-215#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-215 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 5261 de fecha 22 mayo 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN: N° rev: 189-215#0002

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA: N° rev: 189-215#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	ROCC-C-26-165-C ROCC-C-26-195-C; ROCC-C-26-230-C; ROCC-C-26-235-C; ROCC-D-26-165-C; ROCC-D-26-195-C; ROCC-D-26-230-C; ROCC-D-26-235-C; ROCC-F-26-165-C; ROCC-F-26-195-C; ROCC-F-26-230-C; ROCC-F-26-235-C ROCC-C-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip® ROCC-C-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-C-26-165-C ROCC-C-26-195-C; ROCC-C-26-230-C; ROCC-C-26-235-C; ROCC-D-26-165-C; ROCC-D-26-195-C; ROCC-D-26-230-C; ROCC-D-26-235-C; ROCC-F-26-165-C; ROCC-F-26-195-C; ROCC-F-26-230-C; ROCC-F-26-235-C ROCC-C-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip® ROCC-C-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®

ROCC-C-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®	hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-C-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-C-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-C-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-C-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-23-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-23-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-23-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-23-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-23-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-23-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-F-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-F-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-F-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-F-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-F-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®	ROCC-D-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®

<p>ROCC-D-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-C-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-C-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-D-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-D-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>LOCK-C-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-C-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-C-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-C-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-D-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-D-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-D-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-D-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-F-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-F-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-F-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-F-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-G-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-G-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-G-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p> <p>LOCK-G-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™</p>	<p>ROCC-F-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-C-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-C-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-D-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-D-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-C-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-C-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-D-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-D-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®</p> <p>ROCC-F-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable</p>
--	--

		SureClip® ROCC-F-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip® LOCK-C-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-C-26-195-C-N Clip hemostático eposicionable Lockado™ LOCK-C-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-C-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-D-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-D-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-D-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-D-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-F-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-F-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-F-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-F-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-G-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-G-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-G-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™ LOCK-G-26-270-C-N Clip
--	--	---

		<p>hemostático reposicionable Lockado™ STA00001 Clip para tejidos de doble acción DAT ----- ----- STA00002 Clip para tejidos de doble acción DAT ----- ----- STA00003 Clip para tejidos de doble acción DAT ----- -----</p>
Período de vida útil	<p>3 (tres) años ROCC-C-26-165-C; ROCC-C-26-195-C; ROCC-C-26-230-C; ROCC-C-26-235-C; ROCC-D-26-165-C; ROCC-D-26-195-C; ROCC-D-26-230-C; ROCC-D-26-235-C; ROCC-F-26-165-C; ROCC-F-26-195-C; ROCC-F-26-230-C; ROCC-F-26-235-C ROCC-C-26-165 ROCC-C-26-195 ROCC-C-26-235 ROCC-C-26-165-C ROCC-C-26-195-C ROCC-C-26-235-C ROCC-D-23-165 ROCC-D-23-195 ROCC-D-23-235 ROCC-D-23-165-C ROCC-D-23-195-C ROCC-D-23-235-C ROCC-D-26-165 ROCC-D-26-195 ROCC-D-26-235 ROCC-D-26-165-C ROCC-D-26-195-C ROCC-D-26-235-C ROCC-F-26-165 ROCC-F-26-195 ROCC-F-26-235 ROCC-F-26-165-C ROCC-F-26-195-C ROCC-F-26-235-C ROCC-C-26-165-C-R ROCC-C-26-235-C-R</p>	<p>3 (tres) años ROCC-C-26-165-C; ROCC-C-26-195-C; ROCC-C-26-230-C; ROCC-C-26-235-C; ROCC-D-26-165-C; ROCC-D-26-195-C; ROCC-D-26-230-C; ROCC-D-26-235-C; ROCC-F-26-165-C; ROCC-F-26-195-C; ROCC-F-26-230-C; ROCC-F-26-235-C ROCC-C-26-165 ROCC-C-26-195 ROCC-C-26-235 ROCC-C-26-165-C ROCC-C-26-195-C ROCC-C-26-235-C ROCC-D-23-165 ROCC-D-23-195 ROCC-D-23-235 ROCC-D-23-165-C ROCC-D-23-195-C ROCC-D-23-235-C ROCC-D-26-165 ROCC-D-26-195 ROCC-D-26-235 ROCC-D-26-165-C ROCC-D-26-195-C ROCC-D-26-235-C ROCC-F-26-165 ROCC-F-26-195 ROCC-F-26-235 ROCC-F-26-165-C ROCC-F-26-195-C ROCC-F-26-235-C ROCC-C-26-165-C-R ROCC-C-26-235-C-R</p>

	ROCC-D-26-165-C-R ROCC-D-26-235-C-R ROCC-F-26-165-C-R ROCC-F-26-235-C-R ROCC-C-26-165-C-N ROCC-C-26-235-C-N ROCC-D-26-165-C-N ROCC-D-26-235-C-N ROCC-F-26-165-C-N ROCC-F-26-235-C-N 2 (dos) años LOCK-C-26-165-C-N LOCK-C-26-195-C-N LOCK-C-26-235-C-N LOCK-C-26-270-C-N LOCK-D-26-165-C-N LOCK-D-26-195-C-N LOCK-D-26-235-C-N LOCK-D-26-270-C-N LOCK-F-26-165-C-N LOCK-F-26-195-C-N LOCK-F-26-235-C-N LOCK-F-26-270-C-N LOCK-G-26-165-C-N LOCK-G-26-195-C-N LOCK-G-26-235-C-N LOCK-G-26-270-C-N	ROCC-D-26-165-C-R ROCC-D-26-235-C-R ROCC-F-26-165-C-R ROCC-F-26-235-C-R ROCC-C-26-165-C-N ROCC-C-26-235-C-N ROCC-D-26-165-C-N ROCC-D-26-235-C-N ROCC-F-26-165-C-N ROCC-F-26-235-C-N 2 (dos) años LOCK-C-26-165-C-N LOCK-C-26-195-C-N LOCK-C-26-235-C-N LOCK-C-26-270-C-N LOCK-D-26-165-C-N LOCK-D-26-195-C-N LOCK-D-26-235-C-N LOCK-D-26-270-C-N LOCK-F-26-165-C-N LOCK-F-26-195-C-N LOCK-F-26-235-C-N LOCK-F-26-270-C-N LOCK-G-26-165-C-N LOCK-G-26-195-C-N LOCK-G-26-235-C-N LOCK-G-26-270-C-N 1(un año) STA00001 Clip para tejidos de doble acción DAT STA00002 Clip para tejidos de doble acción DAT STA00003 Clip para tejidos de doble acción DAT
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-898-pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser utilizado en marcado endoscópico , hemostasia para: defectos en la mucosa y submucosa < 3 cm, úlceras sangrantes, Pólipos < 1,5 cm de diámetro y divertículos en el colon. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbinales del tracto intestinal < 20 mm que puedan ser tratadas moderadamente.

Modelos: ROCC-C-26-165-C
ROCC-C-26-195-C;

ROCC-C-26-230-C;
ROCC-C-26-235-C;
ROCC-D-26-165-C;
ROCC-D-26-195-C;
ROCC-D-26-230-C;
ROCC-D-26-235-C;
ROCC-F-26-165-C;
ROCC-F-26-195-C;
ROCC-F-26-230-C;
ROCC-F-26-235-C
ROCC-C-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-23-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-165 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-195 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-235 Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-165-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-195-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-235-C Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-165-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-235-C-R Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-C-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-D-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®
ROCC-F-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable SureClip®
LOCK-C-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-C-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-C-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-C-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-D-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™

LOCK-D-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-D-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-D-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-F-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-F-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-F-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-F-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-G-26-165-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-G-26-195-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-G-26-235-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
LOCK-G-26-270-C-N Clip hemostático reposicionable Lockado™
STA00001 Clip para tejidos de doble acción DAT -----
STA00002 Clip para tejidos de doble acción DAT -----
STA00003 Clip para tejidos de doble acción DAT -----

Período de vida útil: 3 (tres) años

ROCC-C-26-165-C;
ROCC-C-26-195-C;
ROCC-C-26-230-C;
ROCC-C-26-235-C;
ROCC-D-26-165-C;
ROCC-D-26-195-C;
ROCC-D-26-230-C;
ROCC-D-26-235-C;
ROCC-F-26-165-C;
ROCC-F-26-195-C;
ROCC-F-26-230-C;
ROCC-F-26-235-C
ROCC-C-26-165
ROCC-C-26-195
ROCC-C-26-235
ROCC-C-26-165-C
ROCC-C-26-195-C
ROCC-C-26-235-C
ROCC-D-23-165
ROCC-D-23-195
ROCC-D-23-235
ROCC-D-23-165-C
ROCC-D-23-195-C
ROCC-D-23-235-C
ROCC-D-26-165
ROCC-D-26-195
ROCC-D-26-235
ROCC-D-26-165-C
ROCC-D-26-195-C
ROCC-D-26-235-C
ROCC-F-26-165
ROCC-F-26-195
ROCC-F-26-235
ROCC-F-26-165-C
ROCC-F-26-195-C

ROCC-F-26-235-C
ROCC-C-26-165-C-R
ROCC-C-26-235-C-R
ROCC-D-26-165-C-R
ROCC-D-26-235-C-R
ROCC-F-26-165-C-R
ROCC-F-26-235-C-R
ROCC-C-26-165-C-N
ROCC-C-26-235-C-N
ROCC-D-26-165-C-N
ROCC-D-26-235-C-N
ROCC-F-26-165-C-N
ROCC-F-26-235-C-N

2 (dos) años

LOCK-C-26-165-C-N
LOCK-C-26-195-C-N
LOCK-C-26-235-C-N
LOCK-C-26-270-C-N
LOCK-D-26-165-C-N
LOCK-D-26-195-C-N
LOCK-D-26-235-C-N
LOCK-D-26-270-C-N
LOCK-F-26-165-C-N
LOCK-F-26-195-C-N
LOCK-F-26-235-C-N
LOCK-F-26-270-C-N
LOCK-G-26-165-C-N
LOCK-G-26-195-C-N
LOCK-G-26-235-C-N
LOCK-G-26-270-C-N

1(un año)

STA00001 Clip para tejidos de doble acción DAT
STA00002 Clip para tejidos de doble acción DAT
STA00003 Clip para tejidos de doble acción DAT

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Micro-Tech USA Inc.
2) MICRO-TECH (NAN JING) CO., LTD.
3) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 2855 Boardwalk Drive
Ann Arbor, MI
EE. UU. 48104
2) NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing
National Hi-Tech
Industrial Development Zone, 210032,

Provincia de Jiangsu, República Popular
China
NANKÍN, Jiangsu
CHINA 210032
3) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing
National Hi-Tech
Industrial Development Zone
Nankín, Jiangsu
CHINA 210032

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 enero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 enero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 45358