



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1539-80#0005

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 Bio Analítica Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1539-80 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7766/2018 de fecha 03 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de modificación N° revisión 1539-80#0001

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0002

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0003

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. INTUITIVE SURGICAL, INC. 2. Intuitive surgical, inc. 3. INTUITIVE SURGICAL, INC. 4. Intuitive Surgical 5. Intuitive Surgical, S de R L de C V 6. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. 7. Intuitive Surgical S. De R.L. De C.V. 8. Intuitive Surgical, Inc. 9. INTUITIVE SURGICAL, INC. 10. INTUITIVE SURGICAL, INC. 11. INTUITIVE SURGICAL. INC. 12 SCHOELLY FIBEROPTIC, GMBH 13. SCHOELLY USA INC 14 Intuitive Surgical Service Optics Inc	1. INTUITIVE SURGICAL, INC 2. Intuitive Surgical, Inc. 3. INTUITIVE SURGICAL, INC 4. INTUITIVE SURGICAL, INC 5. Intuitive Surgical, Inc. 6. INTUITIVE SURGICAL, INC. 7. Intuitive Surgical, Inc. 8. SCHOELLY FIBEROPTIC. GMBH 9. Intuitive Surgical Optics GmbH 10. SCHOELLY USA INC 11. SCHOELLY-OPTIX OOD 12. Microtek Dominicana, S.A. 13. MICROTEK DOMINICANA, S

	<p>15. Microtek Dominicana, S.A 16. MICROTEK DOMINICANA, S A 17. DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL 18. Intuitive Surgical, Inc. 19. Intuitive Surgical, Inc. 20. Intuitive Surgical, Inc. 21. Intuitive Surgical Optics GmbH 22. SCHOELLY-OPTIX OOD</p>	<p>A 14. DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL 15. Microtek Medical, Inc. 16. Intuitive Surgical S. de R L. de C.V. 17. Intuitive Surgical S. De R.L De C.V. 18. VERIDIAM, INC 19. SAMAX PRECISION INC 20. Marox Corporation 21. VOLEX DE MEXICO 22. INTUITIVE SURGICAL, INC. 23. Intuitive Surgical, Inc. 24. Intuitive Surgical, Inc. 25. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. 26. Intuitive Surgical Service Optics Inc.</p>
Lugar de elaboración	<p>1. 1266 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086 2. 1450 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086 3. 950 Kifer Rd - SUNNYVALE, CA Estados Unidos 94086 4. 710 Venture Dr, Suite 300 - DeSoto Trade Center Building 1, Southaven, MS Estados Unidos 38672 5. Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali, Baja California México 21397 6. Circuito Internacional Sur #21-A - Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California México 21397 7. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali, Baja California, MÉXICO 21226 8. 4550 W Watkins Street Suite 120 Phoenix, AZ, EE. UU. 85043 9. 3410 Central Expressway Santa Clara, CA, EE. UU. 95051 10. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA, EE. UU. 94086 11. 1650 TW Alexander Drive Durham. NC, EE. UU. 27703 12. ROBERT-BOSCH-STR. 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA D-79211 13. 360 Church St. Suite 130</p>	<p>1. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086 2. 4550 W Watkins Street Oficina 120 Phoenix, AZ EE. UU. 85043 3. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086 4. 1450 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086 5. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086 6. 1650 TW Alexander Drive Durham, NC EE. UU. 27703 7. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092 8. ROBERT-BOSCH-STR 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79211 9. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312 10. 360 Church St. Suite 130 Northborough, MA EE. UU. 01532 11. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500 12. Las Americas Free Zone Park Km 22, Autopista Las Américas Santo Domingo. Santo Domingo REPÚBLICA DOMINICANA 11606 13. ZONA FRANCA No. 2 LA ROMANA, La Romana</p>

	<p>Northborough, MA, Estados Unidos 01532.</p> <p>14. 722 Plantation Street Worcester, MA, Estados Unidos 01605</p> <p>15. Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas, Santo Domingo, Santo Domingo, REPÚBLICA DOMINICANA 11606</p> <p>16. ZONA FRANCA No. 2, LA ROMANA, La Romana, REPÚBLICA DOMINICANA</p> <p>17. Industrial Free Zone II, La Romana, La Romana, REPÚBLICA DOMINICANA 22000</p> <p>18. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086</p> <p>19. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092</p> <p>20. 3875 Kifer Road Santa Clara, CA EE. UU. 95051</p> <p>21. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312</p> <p>22. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500</p>	<p>REPÚBLICA DOMINICANA</p> <p>14. Industrial Free Zone II La Romana, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 22000</p> <p>15. 13500 Tradeport Circle East Jacksonville, FL EE. UU. 32218</p> <p>16. Circuito Internacional Sur#21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14 Mexicali. Baja California MÉXICO 21397</p> <p>17. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali. Baja California MÉXICO 21226</p> <p>18. 1717 North Cuyamaca Street ? Cajon, CA EE. UU. 92020</p> <p>19. 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA EE. UU. 94086</p> <p>20. 373 WHITNEY AVE Holyoke, MA EE. UU. 01040</p> <p>21. Av. 32 Sur, No. 8950, TIJUANA, Baja California MÉXICO 22116</p> <p>22. 3410 Central Expressway Santa Clara, CA, EE. UU. 95051</p> <p>23. 710 Venture Dr, Suite 300 DeSoto Trade Center Building 1 Southaven, MS, EE. UU. 38672</p> <p>24. 3875 Kifer Road Santa Clara, CA EE. UU. 95051</p> <p>25. Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis, R C, Km 14, Mexicali, Baja California, MÉXICO 21397</p> <p>26. 722 Plantation Street Worcester, MA, EE. UU. 01605</p>
Modelos	<p>Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6</p> <p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Xi Intuitive Surgical®</p> <p>Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000:</p> <p>Carro Paciente. PS4000. 380652</p> <p>Carro de Visión. VS4000. 381121</p> <p>Consola de Cirujano. SS4000, 380677</p> <p>Tijeras Curvas Monopolares. 470179</p> <p>Gancho de Cauterización Permanente, 470183</p>	<p>Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 22, 23, 24, 25, 26</p> <p>Sistema quirúrgico da Vinci Xi/X, modelo IS4000/IS4200</p> <p>380652 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro para pacientes (Modelo: PS4000)</p> <p>380677 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Consola de cirujano (Modelo: SS4000)</p> <p>313035 Adaptador de cable de</p>

	Espátula de Cauterización Permanente. 470184	guía de luz
	Pinza Bipolar Maryland. 470172	340084 Protector de hoja, ajuste a presión
	Pinza Bipolar Fenestrada. 470205	340250 Herramienta de inserción reutilizable, Snap-Fit
	Disector Bipolar Curvo. 470344	342562 Introductor de instrumentos de 8 mm
	Pinza Bipolar Micro. 470171	370193 Cable de activación de energía monopolar, Valleylab
	Aplicador de Clips Mediano-Grande, 470327	370369 Cable de activación de energía bipolar, Gyrus ACMI
	Aplicador de Clips Pequeños, 470003	370447 Cable de activación de energía monopolar, ERBE
	Aplicador de Clips Grandes. 470230	370534 Adaptador estéril de brazo de cámara
	Portaguas Grande, 470006	370678 Objetivo de alineación, endoscopio de 12 mm
	Portaguas Mega SutureCut. 470309	371378 Cable de activación de energía monopolar, CONMED
	Pinza Prograsp. 470093	371454 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, COV
	Pinza para Tenáculo, 470207	371484 Cable de activación de energía monopolar, Megadyne
	Pinza Punta Larga, 470048	371498 Cable de activación de energía bipolar Valleylab
	Pinza de Agarre Fenestrada Punta Elevada, 470347	371499 Cable de activación de energía bipolar, ERBE
	Retractor de Agarre Pequeño, 470318	371500 Cable de activación de energía bipolar, ConMed
	Tijeras Potts. 470001	371512 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, puerto de globo
	Bisturí Snap-Fit. 470157	371521 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT
	Pinza Resano, 470181	371528 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, APPMED
	Retractor Auricular Derecho Corto, 470246	371564 Cable de video de cabezal de cámara, Panasonic HD
	Retractor Doble Hoja, 470249	371679 Objetivo de alineación, endoscopio de 8,5 mm
	Pinza Micro Diamante Negro, 470033	371715 Cable de activación de energía, Valleylab
	Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca. 470215	371716 Cable de activación de energía, Force Triad
	Cánula para instrumentos de 8 mm. 470002	371717 Cable de activación de energía, CONMED
	Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 470004	371718 Cable de activación de energía, Gyrus
	Cánula Acampanada/Conectada de 8 mm, 470319	371868 Cable de cabezal de cámara
	Obturador Romo de 8 mm. 470008	
	Obturador Romo de 8 mm, Largo, 470009	
	Accesorio Cubrepuntas, 400180	
	Introductor de Instrumentos de 8 mm, 342562	
	Cable de Activación de Energía, Covidien Force Triad, 371716	
	Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381216	
	Pasador de Calibración para Cáñulas de 8 mm, 470397	
	Bandeja de Esterilización para Endoscopios de 8mm, 400490	
	Cable de Cauterio Monopolar, 470383	
	Cable de Cauterio Bipolar, 470384	
	Sello de Cáñula de 5-8 mm, 470361	
	Obturador sin cuchilla de 8mm, 470357	
	Obturador sin cuchilla de 8mm, Largo,	

470358 Hoja Blue Snap-fit, 400152 Hoja Paddle Snap-fit, 400158 Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap-fit, 340250 Kit de Adaptador con Cable del Simulador de Destrezas, 381158 Kit de Adaptador Inalámbrico del Simulador de Destrezas, 381157 Cable de Sistema Azul, 380989 Tijeras Curvas Harmonic Ace, 480275 Pinza Cadiere. 470049 Portaguas Mega, 470194 Tijeras de punta redonda, 470007 Portaguas Grande SutureCut, 470296 Pinza de Agarre Cobra, 470190 Pinza DeBakey, 470036 Pinza Bipolar Larga, 470400 Aplicador de Clips Pequeños, 470401 Kit de inicio de Instrumentos 381201 Endoscopio de 8 mm, 0°, 470026 Endoscopio de 8 mm, 30°, 470027 Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251 Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G Funda de Grapadora EndoWrist, 410370 Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443 Cánula de 12 mm y grapadora, 470375 Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376 Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389 Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390 Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380 Reductor de 12-8 mm, 470381 Sellador Vascular. 480322 Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381200 Actualización, Opción Conectividad Inalámbrica, 380225 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y	371870 Cable de activación de energía, Ethicon 371871 Cable de activación de energía, ERBE 372169 Cable de video de cabezal de cámara, Sumitomo SD 372600 Adaptador de activación de energía. Ethicon GENII 380225 Actualización, opción conectividad inalámbrica in situ da Vinci 380989 Kit de cable de fibra azul 381124 Kit de actualización de caja de control del instrumento 381129 Cable azul de sistema, 1 m, simulador de destrezas 381199 Kit de liberación del instrumento EndoWrist 381200 Kit básico de base de accesorios 381215 Kit de liberación de grapadora EndoWrist 381216 Kit de liberación del instrumento EndoWrist 381251 Kit básico de grapadora EndoWrist 381252 Kit básico de sistema de grapadora EndoWrist sin cánulas 381283 Kit básico de base de accesorios 400228 Cable del instrumento PK generador PK/SP 400229 Cable de instrumento PK, generador G400 400482 Set de conexión de lavadora/desinfectante de endoscopio de 8 mm 470008 Obturador romo de 8 mm 470009 Obturador romo de 8 mm, largo 470026 Endoscopio de 8 mm, 0° 470027 Endoscopio de 8 mm, 30° 470298 Grapadora 45 de instrumento EndoWrist 470319 Cánula acampanada/conectada de 8 mm 470375 Cánula de 12 mm y grapadora 470389 Cánula de 12 mm y grapadora, larga
---	--

grapadora, Largo. 470396 Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300 Caja de Control del Instrumento, 372012 Cono Hasson 8 mm. 470398 Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399 Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470404 Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630G Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251 Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G Kit de liberación de grapadora EndoWrist, 381215 Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443 Cánula de 12 mm y grapadora, 470375 Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376 Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389 Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390 Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380 Reductor de 12-8 mm, 470381 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396 Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist.	470390 Obturador romo de 12 mm y grapadora, largo 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora 470398 Cono Hasson de 8 mm 470399 Cono Hasson de 8 mm y grapadora 470430 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist 470443 Kit de cánula para grapadora EndoWrist 470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm) 470530 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist, punta curva Fabricante 8, 9, 10, 11, 26 470035 Cámara portátil 470042 Guía de luz de la cámara portátil 470051 Adaptador de guía de luz de la cámara portátil 470056 Endoscopio Plus de 8 mm, 0 470057 Endoscopio Plus de 8 mm, 30 Fabricante 12, 13, 14, 15 470473 Cobertor para la extensión del brazo 4 Fabricante 1, 2, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25 400077 Sello de cánula de 8 mm 400272 Inserto para tijeras curvas Harmonic ACE® 420378 Kit de cánulas para grapadora EndoWrist 470001 Tijera de Potts 470006 Porta aguja grande 471006 Porta aguja grande 470007 Tijera de punta redonda 470033 Micro pinza Black Diamond 470036 Pinza DeBakey 470048 Pinza punta larga 471048 Pinza punta larga 470049 Pinza Cadiere 471049 Pinza Cadiere 470093 Pinza ProGrasp 470171 Pinza bipolar micro 470172 Pinza bipolar Maryland
---	---

381181 Kit de inicio de Instrumentos da Vinci Xi	471172 Pinza bipolar Maryland
381201 Kit de generador de sellador vascular.	470179 Tijera curva monopolar
381125 Cable azul de sistema, 1 m, Simulador de Destrezas, 381129	470181 Pinza Resano
Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870	470183 Gancho de cauterización permanente
Aspirador-Irrigador, 480299	470184 Espátula de cauterización permanente
Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® X Intuitive Surgical®	470190 Pinza de agarre Cobra
Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200: Carro Paciente. PS4200. 380620	470194 Porta aguja mega
Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381283	470205 Pinza bipolar fenestrada
478050 Disector Maryland. Single-Site	470207 Pinza de Pozzi
478053 Aplicador de Clips Mediano-Grande. Single-Site	470215 Pinza de agarre de sonda cardíaca
478054 Aspirador-Irrigador. Single-Site	470230 Aplicador de clips grandes
478055 Pinza Cadiere. Single-Site	470246 Retractor auricular
478057 Tijeras Curvas. Single-Site	derecho corto
478058 Pinza de Agarre para Fundus. Single-Site	470249 Retractor de doble hoja
478059 Pinza de Agarre Cocodrilo. Single-Site	470296 Porta aguja grande
478080 Maryland Bipolar. Single-Site	SutureCut
478088 Portagujas curvo. Single-Site	471296 Porta aguja grande
478090 Gancho de Cauterización Permanente. Single-Site	SutureCut
478093 Pinza Bipolar Fenestrada. Single-Site	470309 Porta aguja mega
478115 Portagujas articulado. Single-Site	SutureCut
478263 Cánula para Endoscopio de 8 mm. Single-Site	471309 Porta aguja mega
478061 Cánula curva de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site	SutureCut
478071 Cánula curva de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site	470318 Retractor de agarre pequeño
478008 Obturador de 8 mm, Single-Site	470327 Aplicador de clips medianos-grandes
478013 Obturador Accesorio de 5mm. Single-Site	470344 Disector bipolar curvo
478060 Cánula Accesoria de 5 mm. Single-Site	470347 Pinza de agarre fenestrada de punta elevada
478062 Cánula curva de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopio), Single-Site	470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm
478072 Cánula curva de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopio). Single-Site	470360 Obturador sin cuchilla de 8 mm, largo
428076 Cánula Accesoria de 10 mm.	470381 Reductor de 12-8 mm
	470400 Pinza de agarre bipolar larga
	470401 Aplicador de clips pequeños
	471093 Pinza ProGrap
	471171 Pinza bipolar micro
	471190 Pinza de agarre Cobra
	471205 Pinza bipolar fenestrada
	471344 Disector bipolar curvo
	471400 Pinza de agarre bipolar larga
	471405 Pinza de agarre Force Bipolar

Single-Site 428064 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm. Single-Site 428074 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. Single-Site 478161 Sello de Cánula de 5-10 mm. Single Site 478065 Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm 428084 Obturador Romo de 10 mm. Single-Site Fabricante 1, 2, 5, 6 Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378 Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375 Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376 Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377 Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45. 381126 Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45 sin cánula. 381191 Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127 Grapadora 45. 410298 Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351 Funda de Grapadora EndoWrist. 410370 Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. 41645B Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. 41445G Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300 Caja de Control del Instrumento, 372012 Cono Hasson 8 mm. 470398 Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399 Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470404 Grapadora 30. 470430 Grapadora 30 punta curva, 470530 Recarga de Grapadora EndoWrist 30.	478050 Disector Maryland 478053 Aplicador de clips medianos-grandes 478054 Irrigador de succión 478055 Pinza Cadiere 478057 Tijera curva 478058 Pinza de agarre para fondo 478059 Pinza de agarre de cocodrilo 478088 Porta aguja curvo 478090 Gancho de cauterización permanente 478115 Porta aguja articulado 480275 Tijera curva Harmonic ACE® 480299 Irrigador de succión 480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend 480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45 480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60 480545 Grapadora descartable de 12 mm, de punta curva SureForm 45 Fabricante 16, 17, 25 400152 Hoja azul con ajuste a presión 400158 Hoja de paleta con ajuste a presión 400180 Accesorio de cubierta de punta 410370 Funda de la grapadora EndoWrist 470361 Sello de cánula de 5-8 mm 470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm 478065 Puerto Single-Site para endoscopio de 8 mm 478080 Pinza de agarre bipolar Maryland 478093 Pinza bipolar fenestrada 478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm* Fabricante 12, 13, 15 400156 Punta gancho de cauterización de 5 mm 400160 Punta de la espátula de cauterización de 5 mm
---	--

48630M Recarga de Grapadora EndoWrist 30.	470015 Cobertor para el brazo del instrumento
48630W Recarga de Grapadora EndoWrist 30.	470341 Cobertor para columna Fabricante 8, 9, 26
48630B Recarga de Grapadora EndoWrist 30.	400490 Bandeja de esterilización para endoscopios de 8 mm
48630G Gancho de Cauterización Permanente.	400498 Bandeja de esterilización de endoscopio de 8 mm
478090 Maryland Bipolar. 478080	400499 Bandeja de esterilización de cámara portátil
Pinza Fenestrade Bipolar. 478093	Fabricante 18
Portagujas curvo. 478088	420002 Cánula para instrumentos de 8 mm
Portagujas articulado. 478114	420004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga
Portagujas articulado. 478115	420011 Cánula para instrumento de 5 mm
Disector Maryland. 478050	420254 Cánula de 8 mm con toma
Pinza Cadiere. 478055	420255 Cánula de 8 mm con toma, larga
Pinza de Agarre para Fundus. 478058	420260 Cánula de endoscopio de 8,5 mm
Pinza de Agarre Cocodrilo. 478059	420375 Cánula para grapadora EndoWrist
Aplicador de Clips Mediano-Grande, 478052	420377 Reductor de cánula para grapadora EndoWrist
Aplicador de Clips Mediano-Grande. 478053	478060 Cánula accesoria de 5 mm Single-Site
Tijeras Curvas. 478057	478061 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha endoscopio)
Aspirador-Irrigador. 478054	478062 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda endoscopio)
Obturador Single-Site de 8 mm. 478008	478071 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Derecha endoscopio)
Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopio). 478061	478072 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Izquierda endoscopio)
Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopio). 478062	478263 Cánula Single-Site para endoscopio de 8 mm
Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm. 478065	710276 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm
Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopio). 478071	Fabricante 19, 22, 23, 24
Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopio). 478072	420008 Obturador romo de 8 mm
Cánula Single-Site para Endoscopio de 8 mm. 478263	420009 Obturador romo de 8 mm, largo
Cánula Accesoria de 5 mm Single-Site. 478060	420010 Obturador afilado de 8 mm, largo
Obturador Accesorio de 5mm Single-Site. 478013	
Sello de Cánula de 5-10 mm Single-Site, 478161	
Cánula Accesoria de 10 mm Single-Site. 428076	
Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm Single-Site. 428064	
Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm Single-Site. 428074	
Obturador Romo de 10 mm Single-Site .	

	428084 Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist. 381251 Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist sin cánula. 381252 Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48445G Grapadora 45. 470298 Kit de liberación de grapadora EndoWrist. 381215 Kit de cánula de grapadora EndoWrist. 470443 Cánula de 12 mm y grapadora. 470375 Obturador romo de 12 mm y grapadora. 470376 Cánula de 12 mm y grapadora. Larga. 470389 Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo. 470390 Sello de cánula de 12 mm y grapadora. 470380 Reductor de 12-8 mm. 470381 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470396 Kit de liberación de grapadora EndoWrist. 381181 Kit de generador de sellador vascular. 381125 Cánula para instrumentos de 8 mm, 311954 Cánula para instrumentos de 8 mm. Larga 312216 Obturador Afilado de 8 mm, 370386 Obturador Romo de 8 mm, 370387 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 370629 Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 370632 Cánula de 8 mm con toma, 400254 Cánula de 8 mm con toma. Larga 400255 Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263 Sello de Cánula de 8 mm, 400077 Caja de Control del Instrumento (CCI), Modelo ICB3000, 372012 Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Cable al núcleo de la caja de conexiones	420012 Obturador afilado de 5 mm 420013 Obturador romo de 5 mm 420019 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm 420020 Cánula para instrumentos de 12 mm 420021 Obturador romo de 12 mm 420262 Cánula acampanada de 5 mm 428064 Obturador romo flexible de 5 x 300 mm Single-Site 428074 Obturador romo flexible de 5 x 250 mm Single-Site 428076 Cánula accesorio de 10 mm Single-Site 428084 Cánula accesorio de 10 mm Single-Site 470376 Obturador romo de 12 mm y grapadora 470396 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, largo 470397 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm 478008 Obturador de 8 mm Single-Site 478013 Obturador accesorio de 5 mm Single-Site Fabricante 20 470002 Cánula para instrumentos de 8 mm 470004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga Fabricante 21, 470383 Cable para cauterización monopolar 470384 Cable para cauterización bipolar Fabricante 1, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25 48345B Recarga de SureForm 45, azul (grapas implantables) 48345G Recarga verde SureForm 45 (grapas implantables) 48345M Recarga gris SureForm 45 (grapas implantables) 48345T Recarga negra SureForm 45 (grapas implantables) 48345W Recarga blanca SureForm 45 (grapas implantables)
--	--	--

<p>de ERBE, 372456</p> <p>Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002</p> <p>Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004</p> <p>Obturador Afilado de 8 mm, 420005</p> <p>Obturador Romo de 8 mm. 420008</p> <p>Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009</p> <p>Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010</p> <p>Cánula de 8 mm con toma, 420254</p> <p>Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255</p> <p>Cánula acampanada de 8mm, 420319</p> <p>Accesorio Cubrepuntas, 400180</p> <p>Sello de Cánula de 8 mm, 400077</p> <p>Hoja Blue Snap-fit, 400152</p> <p>Hoja Paddle Snap-fit. 400158</p> <p>Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020</p> <p>Obturador Romo de 12 mm, 420021</p> <p>Cánula para instrumentos de 5 mm, 313147</p> <p>Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011</p> <p>Obturador Afilado de 5 mm, 420012</p> <p>Obturador Romo de 5 mm, 420013</p> <p>Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019</p> <p>Cánula acampanada de 5 mm, 420262</p> <p>Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272</p> <p>Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061</p> <p>Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062</p> <p>Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064</p> <p>Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071</p> <p>Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428072</p> <p>Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. 428074</p> <p>Cánula Accesoria de 5 mm. 428060</p> <p>Cánula Accesoria de 10 mm, 428076</p> <p>Obturador Romo de 10 mm, 428084</p> <p>Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065</p> <p>Soporte de Cánula, Twist-Lock, 370946</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH, 370269</p>	<p>48360B Recarga de SureForm 60, azul (grapas implantables)</p> <p>48360G Recarga de SureForm 60, verde (grapas implantables)</p> <p>48360T Recarga de SureForm 60, negra (grapas implantables)</p> <p>48360W Recarga de SureForm 60, blanca (grapas implantables)</p> <p>48630B Recarga de grapadora EndoWrist 30, azul (grapas implantables)</p> <p>48630G Recarga de grapadora EndoWrist 30, verde (grapas implantables)</p> <p>48630M Recarga de grapadora EndoWrist 30, gris (grapas implantables)</p> <p>48630W Recarga de grapadora EndoWrist 30, blanca (grapas implantables)</p> <p>48445G Recarga de grapadora EndoWrist 45, verde (grapas implantables)</p> <p>48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, azul (grapas implantables)</p> <p>48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, blanca (grapas implantables)</p>
--	---

<p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 370626</p> <p>Adaptador Estéril, Brazo para Instrumentos, 370370</p> <p>Cable de Video de Cabezal de Cámara. Sumitomo SD, 372169</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679</p> <p>Cable Adaptador de Guía de Luz, 313035</p> <p>Adaptador Estéril de Brazo de Cámara, 370534</p> <p>Cable de Activación de Energía Monopolar, Valleylab, 370193</p> <p>Cable de Activación de Energía Monopolar, ERBE, 370447</p> <p>Cable de Activación de Energía Monopolar, CONMED, 371378</p> <p>Cable de Activación de Energía Monopolar, Megadyne, 371484</p> <p>Cable de Activación de Energía Bipolar. Valleylab. 371498</p> <p>Cable de Activación de Energía Bipolar, ERBE. 371499</p> <p>Cable de Activación de Energía Bipolar, CONMED, 371500</p> <p>Cable de Activación de Energía Bipolar, Gyrus ACMI, 370369</p> <p>Cable de Activación de Energía Bipolar, Megadyne, 371483</p> <p>Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228</p> <p>Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229</p> <p>Protector de Hoja, Snap Fit, 340084</p> <p>Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250</p> <p>Cartucho Vacío. EndoPass, 331788</p> <p>Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276</p> <p>Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 371454</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12</p>	
---	--

mm, APPMED, 371528 Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260 Cable de Video de Cabezal de Cámara, Panasonic HD. 371564 Cable de Video de Cabezal de Cámara. Ikegami, HD, 370884 Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375 Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376 Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377 Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378 Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351 Cable de Activación de Energía, Valleylab. 371715 Cable de Activación de Energía, CONMED. 371717 Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718 Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Cable de Cabezal de Cámara. 371868 Iluminador para Toma de Imágenes de Fluorescencia. 372127 Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600 Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G Funda de Grapadora EndoWrist. 410370 Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127 Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181 Cable de Grapadora EndoWrist. 381182 Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300 Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156 Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160 Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site) Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185	
---	--

<p>Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186</p> <p>Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187</p> <p>Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295</p> <p>Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292 Obturador Romo de 13 mm, 420293</p> <p>Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294</p> <p>Fabricantes 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10</p> <p>480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend</p> <p>471006 Guía para aguja grande</p> <p>471049 Pinza Cadiere</p> <p>471093 Pinza ProGrasp 471172 Pinza Maryland bipolar</p> <p>471205 Pinza bipolar fenestrada</p> <p>471309 Guía para aguja Mega SutureCut</p> <p>471405 Pinza bipolar</p> <p>471048 Pinza de punta larga 471171</p> <p>Micropinza bipolar</p> <p>471190 Pinza de agarre Cobra</p> <p>471296 Guía para aguja larga SutureCut</p> <p>471344 Disector bipolar curvo</p> <p>471400 Pinza de agarre bipolar larga</p> <p>Fabricantes 1, 2, 4, 8, 9, 10, 11</p> <p>400482 Set de conexión de lavadora/desinfectante de endoscopio de 8 mm</p> <p>470500 Sello para cánula universal (5-12 mm)</p> <p>Fabricantes 1, 8, 9, 12, 13, 14</p> <p>470056 Endoscopio de 8 mm, 0°</p> <p>470057 Endoscopio de 8 mm, 30°</p> <p>400498 Bandeja de esterilización de endoscopio de 8 mm</p> <p>Fabricante 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10</p> <p>480445 Grapadora de uso único SureForm 45 de 12 mm</p> <p>480460 Grapadora de uso único SureForm 60 de 12 mm</p> <p>480545 Grapadora de uso único SureForm 45 de punta curva de 12 mm</p> <p>48345B Recarga de SureForm 45, azul (grapas implantables)</p> <p>48345G Recarga de SureForm 45, verde (grapas implantables)</p> <p>48345T Recarga de SureForm 45, negro</p>	
--	--

(grapas implantables) 48345W Recarga SureForm 45, blanco (grapas implantables) 48345M Recarga de SureForm 45, gris (grapas implantables) 48360B Recarga de SureForm 60 (grapas implantables) 48360T Recarga de SureForm 60 (grapas implantables) 48360W Recarga de SureForm 60 (grapas implantables) Fabricante 1, 2, 4, 8, 9, 10 y 11 48360G Recarga de SureForm 60 (grapas implantables) Fabricante 1, 8, 9, 12, 13 y 14 470035 Cámara manual 470042 Guía de luz de cámara manual 470051 Adaptador de la guía de luz de la cámara manual 400499 Bandeja de esterilización de cámara manual Fabricantes 1, 8, 9, 15, 16, 17 Funda para el brazo de instrumentos, 470015 Funda para Columna, 470341 Funda del Alargador del brazo 4, 470473 Fabricantes 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 18 374848 Generador electroquirúrgico, modelo E-100 378848 Kit de generador electroquirúrgico E-100	
---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

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

15-621 Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intuitive Surgical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de control de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical (sistema quirúrgico da Vinci Xi modelo IS4000 y sistema quirúrgico da Vinci X, modelo IS4200) está diseñado para ayudarle en el control preciso de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiotomía con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardiaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos formados en un

entorno de quirófano

Modelos: Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 22, 23, 24, 25, 26

Sistema quirúrgico da Vinci Xi/X, modelo IS4000/IS4200

380652 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro para pacientes (Modelo: PS4000)

380677 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Consola de cirujano (Modelo: SS4000)

313035 Adaptador de cable de guía de luz

340084 Protector de hoja, ajuste a presión

340250 Herramienta de inserción reutilizable, Snap-Fit

342562 Introductor de instrumentos de 8 mm

370193 Cable de activación de energía monopolar, Valleylab

370369 Cable de activación de energía bipolar, Gyrus ACMI

370447 Cable de activación de energía monopolar, ERBE

370534 Adaptador estéril de brazo de cámara

370678 Objetivo de alineación, endoscopio de 12 mm

371378 Cable de activación de energía monopolar, CONMED

371454 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, COV

371484 Cable de activación de energía monopolar, Megadyne

371498 Cable de activación de energía bipolar Valleylab

371499 Cable de activación de energía bipolar, ERBE

371500 Cable de activación de energía bipolar, ConMed

371512 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, puerto de globo

371521 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT

371528 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, APPMED

371564 Cable de video de cabezal de cámara, Panasonic HD

371679 Objetivo de alineación, endoscopio de 8,5 mm

371715 Cable de activación de energía, Valleylab

371716 Cable de activación de energía, Force Triad

371717 Cable de activación de energía, CONMED

371718 Cable de activación de energía, Gyrus

371868 Cable de cabezal de cámara

371870 Cable de activación de energía, Ethicon

371871 Cable de activación de energía, ERBE

372169 Cable de video de cabezal de cámara, Sumitomo SD

372600 Adaptador de activación de energía. Ethicon GENII

380225 Actualización, opción conectividad inalámbrica in situ da Vinci

380989 Kit de cable de fibra azul

381124 Kit de actualización de caja de control del instrumento

381129 Cable azul de sistema, 1 m, simulador de destrezas

381199 Kit de liberación del instrumento EndoWrist

381200 Kit básico de base de accesorios

381215 Kit de liberación de grapadora EndoWrist

381216 Kit de liberación del instrumento EndoWrist

381251 Kit básico de grapadora EndoWrist

381252 Kit básico de sistema de grapadora EndoWrist sin cánulas

381283 Kit básico de base de accesorios

400228 Cable del instrumento PK generador PK/SP

400229 Cable de instrumento PK, generador G400

400482 Set de conexión de lavadora/desinfectante de endoscopio de 8 mm

470008 Obturador romo de 8 mm
470009 Obturador romo de 8 mm, largo
470026 Endoscopio de 8 mm, 0°
470027 Endoscopio de 8 mm, 30'
470298 Grapadora 45 de instrumento EndoWrist
470319 Cánula acampanada/conectada de 8 mm
470375 Cánula de 12 mm y grapadora
470389 Cánula de 12 mm y grapadora, larga
470390 Obturador romo de 12 mm y grapadora, largo
470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora
470398 Cono Hasson de 8 mm
470399 Cono Hasson de 8 mm y grapadora
470430 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist
470443 Kit de cánula para grapadora EndoWrist
470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm)
470530 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist, punta curva
Fabricante 8, 9, 10, 11, 26
470035 Cámara portátil
470042 Guía de luz de la cámara portátil
470051 Adaptador de guía de luz de la cámara portátil
470056 Endoscopio Plus de 8 mm, 0
470057 Endoscopio Plus de 8 mm, 30
Fabricante 12, 13, 14, 15
470473 Cobertor para la extensión del brazo 4
Fabricante 1, 2, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25
400077 Sello de cánula de 8 mm
400272 Inserto para tijeras curvas Harmonic ACE®
420378 Kit de cánulas para grapadora EndoWrist
470001 Tijera de Potts
470006 Porta aguja grande
471006 Porta aguja grande
470007 Tijera de punta redonda
470033 Micro pinza Black Diamond
470036 Pinza DeBakey
470048 Pinza punta larga
471048 Pinza punta larga
470049 Pinza Cadiere
471049 Pinza Cadiere
470093 Pinza ProGrasp
470171 Pinza bipolar micro
470172 Pinza bipolar Maryland
471172 Pinza bipolar Maryland
470179 Tijera curva monopolar
470181 Pinza Resano
470183 Gancho de cauterización permanente
470184 Espátula de cauterización permanente
470190 Pinza de agarre Cobra
470194 Porta aguja mega
470205 Pinza bipolar fenestrada
470207 Pinza de Pozzi
470215 Pinza de agarre de sonda cardíaca

470230 Aplicador de clips grandes
470246 Retractor auricular derecho corto
470249 Retractor de doble hoja
470296 Porta aguja grande SutureCut
471296 Porta aguja grande SutureCut
470309 Porta aguja mega SutureCut
471309 Porta aguja mega SutureCut
470318 Retractor de agarre pequeño
470327 Aplicador de clips medianos-grandes
470344 Disector bipolar curvo
470347 Pinza de agarre fenestrada de punta elevada
470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm
470360 Obturador sin cuchilla de 8 mm, largo
470381 Reductor de 12-8 mm
470400 Pinza de agarre bipolar larga
470401 Aplicador de clips pequeños
471093 Pinza ProGrasp
471171 Pinza bipolar micro
471190 Pinza de agarre Cobra
471205 Pinza bipolar fenestrada
471344 Disector bipolar curvo
471400 Pinza de agarre bipolar larga
471405 Pinza de agarre Force Bipolar
478050 Disector Maryland
478053 Aplicador de clips medianos-grandes
478054 Irrigador de succión
478055 Pinza Cadiere
478057 Tijera curva
478058 Pinza de agarre para fondo
478059 Pinza de agarre de cocodrilo
478088 Porta aguja curvo
478090 Gancho de cauterización permanente
478115 Porta aguja articulado
480275 Tijera curva Harmonic ACE®
480299 Irrigador de succión
480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend
480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45
480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60
480545 Grapadora descartable de 12 mm, de punta curva SureForm 45
Fabricante 16, 17, 25
400152 Hoja azul con ajuste a presión
400158 Hoja de paleta con ajuste a presión
400180 Accesorio de cubierta de punta
410370 Funda de la grapadora EndoWrist
470361 Sello de cánula de 5-8 mm
470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm
478065 Puerto Single-Site para endoscopio de 8 mm
478080 Pinza de agarre bipolar Maryland
478093 Pinza bipolar fenestrada
478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm*
Fabricante 12, 13, 15

400156 Punta gancho de cauterización de 5 mm
400160 Punta de la espátula de cauterización de 5 mm
470015 Cobertor para el brazo del instrumento
470341 Cobertor para columna
Fabricante 8, 9, 26
400490 Bandeja de esterilización para endoscopios de 8 mm
400498 Bandeja de esterilización de endoscopio de 8 mm
400499 Bandeja de esterilización de cámara portátil
Fabricante 18
420002 Cánula para instrumentos de 8 mm
420004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga
420011 Cánula para instrumento de 5 mm
420254 Cánula de 8 mm con toma
420255 Cánula de 8 mm con toma, larga
420260 Cánula de endoscopio de 8,5 mm
420375 Cánula para grapadora EndoWrist
420377 Reductor de cánula para grapadora EndoWrist
478060 Cánula accesoria de 5 mm Single-Site
478061 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha endoscopio)
478062 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda endoscopio)
478071 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Derecha endoscopio)
478072 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Izquierda endoscopio)
478263 Cánula Single-Site para endoscopio de 8 mm
710276 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm
Fabricante 19, 22, 23, 24
420008 Obturador romo de 8 mm
420009 Obturador romo de 8 mm, largo
420010 Obturador afilado de 8 mm, largo
420012 Obturador afilado de 5 mm
420013 Obturador romo de 5 mm
420019 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm
420020 Cánula para instrumentos de 12 mm
420021 Obturador romo de 12 mm
420262 Cánula acampanada de 5 mm
428064 Obturador romo flexible de 5 x 300 mm Single-Site
428074 Obturador romo flexible de 5 x 250 mm Single-Site
428076 Cánula accesoria de 10 mm Single-Site
428084 Cánula accesoria de 10 mm Single-Site
470376 Obturador romo de 12 mm y grapadora
470396 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, largo
470397 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm
478008 Obturador de 8 mm Single-Site
478013 Obturador accesorio de 5 mm Single-Site
Fabricante 20
470002 Cánula para instrumentos de 8 mm
470004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga
Fabricante 21,
470383 Cable para cauterización monopolar
470384 Cable para cauterización bipolar
Fabricante 1, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25
48345B Recarga de SureForm 45, azul (grapas implantables)

48345G Recarga verde SureForm 45 (grapas implantables)
48345M Recarga gris SureForm 45 (grapas implantables)
48345T Recarga negra SureForm 45 (grapas implantables)
48345W Recarga blanca SureForm 45 (grapas implantables)
48360B Recarga de SureForm 60, azul (grapas implantables)
48360G Recarga de SureForm 60, verde (grapas implantables)
48360T Recarga de SureForm 60, negra (grapas implantables)
48360W Recarga de SureForm 60, blanca (grapas implantables)
48630B Recarga de grapadora EndoWrist 30, azul (grapas implantables)
48630G Recarga de grapadora EndoWrist 30, verde (grapas implantables)
48630M Recarga de grapadora EndoWrist 30, gris (grapas implantables)
48630W Recarga de grapadora EndoWrist 30, blanca (grapas implantables)
48445G Recarga de grapadora EndoWrist 45, verde (grapas implantables)
48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, azul (grapas implantables)
48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, blanca (grapas implantables)

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. INTUITIVE SURGICAL, INC
2. Intuitive Surgical, Inc.
3. INTUITIVE SURGICAL, INC
4. INTUITIVE SURGICAL, INC
5. Intuitive Surgical, Inc.
6. INTUITIVE SURGICAL, INC.
7. Intuitive Surgical, Inc.
8. SCHOELLY FIBEROPTIC. GMBH
9. Intuitive Surgical Optics GmbH
10. SCHOELLY USA INC
11. SCHOELLY-OPTIX OOD
12. Microtek Dominicana, S.A.
13. MICROTEK DOMINICANA, S A
14. DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL
15. Microtek Medical, Inc.
16. Intuitive Surgical S. de R L. de C.V.
17. Intuitive Surgical S. De R.L De C.V.
18. VERIDIAM, INC
19. SAMAX PRECISION INC
20. Marox Corporation
21. VOLEX DE MEXICO
22. INTUITIVE SURGICAL, INC.
23. Intuitive Surgical, Inc.
24. Intuitive Surgical, Inc.
25. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.
26. Intuitive Surgical Service Optics Inc.

- Lugar de elaboración: 1. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086
2. 4550 W Watkins Street Oficina 120 Phoenix, AZ EE. UU. 85043
3. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086
4. 1450 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086
5. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086
6. 1650 TW Alexander Drive Durham, NC EE. UU. 27703
7. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092
8. ROBERT-BOSCH-STR 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79211
9. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312
10. 360 Church St. Suite 130 Northborough, MA EE. UU. 01532
11. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500
12. Las Americas Free Zone Park Km 22, Autopista Las Américas Santo Domingo. Santo Domingo REPÚBLICA DOMINICANA 11606
13. ZONA FRANCA No. 2 LA ROMANA, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA
14. Industrial Free Zone II La Romana, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 22000
15. 13500 Tradeport Circle East Jacksonville, FL EE. UU. 32218
16. Circuito Internacional Sur#21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14 Mexicali. Baja California MÉXICO 21397
17. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali. Baja California MÉXICO 21226
18. 1717 North Cuyamaca Street ? Cajon, CA EE. UU. 92020
19. 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA EE. UU. 94086
20. 373 WHITNEY AVE Holyoke, MA EE. UU. 01040
21. Av. 32 Sur, No. 8950, TIJUANA, Baja California MÉXICO 22116
22. 3410 Central Expressway Santa Clara, CA, EE. UU. 95051
23. 710 Venture Dr, Suite 300 DeSoto Trade Center Building 1 Southaven, MS, EE. UU. 38672
24. 3875 Kifer Road Santa Clara, CA EE. UU. 95051
25. Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis, R C, Km 14, Mexicali, Baja California, MÉXICO 21397
26. 722 Plantation Street Worcester, MA, EE. UU. 01605

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 octubre 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: 25 octubre 2023



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

N° Identificatorio Trámite: 51436