



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° 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

	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	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 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	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>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>

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

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 Portagujas Mega, 470194 Tijeras de punta redonda, 470007 Portagujas 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
---	--

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

381181 Kit de inicio de Instrumentos da Vinci Xi 381201 Kit de generador de sellador vascular. 381125 Cable azul de sistema, 1 m, Simulador de Destrezas, 381129 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Aspirador-Irrigador, 480299 Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® X Intuitive Surgical® Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200: Carro Paciente. PS4200. 380620 Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381283 478050 Disector Maryland. Single-Site 478053 Aplicador de Clips Mediano- Grande. Single-Site 478054 Aspirador-Irrigador. Single-Site 478055 Pinza Cadiere. Single-Site 478057 Tijeras Curvas. Single-Site 478058 Pinza de Agarre para Fundus. Single-Site 478059 Pinza de Agarre Cocodrilo. Single- Site 478080 Maryland Bipolar. Single-Site 478088 Portagujas curvo. Single-Site 478090 Gancho de Cauterización Permanente. Single-Site 478093 Pinza Bipolar Fenestrada. Single- Site 478115 Portagujas articulado. Single-Site 478263 Cánula para Endoscopia de 8 mm. Single-Site 478061 Cánula curva de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopia). Single-Site 478071 Cánula curva de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopia). Single-Site 478008 Obturador de 8 mm, Single-Site 478013 Obturador Accesorio de 5mm. Single-Site 478060 Cánula Accesorio de 5 mm. Single- Site 478062 Cánula curva de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopia), Single-Site 478072 Cánula curva de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopia). Single-Site 428076 Cánula Accesorio de 10 mm.	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
---	---

<p>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.</p>	<p>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</p>
--	--

<p>48630M Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630G Gancho de Cauterización Permanente. 478090 Maryland Bipolar. 478080 Pinza Fenestrade Bipolar. 478093 Portagujas curvo. 478088 Portagujas articulado. 478114 Portagujas articulado. 478115 Disector Maryland. 478050 Pinza Cadiere. 478055 Pinza de Agarre para Fundus. 478058 Pinza de Agarre Cocodrilo. 478059 Aplicador de Clips Mediano-Grande, 478052 Aplicador de Clips Mediano-Grande. 478053 Tijeras Curvas. 478057 Aspirador-Irrigador. 478054 Obturador Single-Site de 8 mm. 478008 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopia). 478061 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopia). 478062 Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm. 478065 Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopia). 478071 Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopia). 478072 Cánula Single-Site para Endoscopia de 8 mm. 478263 Cánula Accesorio de 5 mm Single-Site. 478060 Obturador Accesorio de 5mm Single-Site. 478013 Sello de Cánula de 5-10 mm Single-Site, 478161 Cánula Accesorio 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 .</p>	<p>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 endoscopia de 8,5 mm 420375 Cánula para grapadora EndoWrist 420377 Reductor de cánula para grapadora EndoWrist 478060 Cánula accesorio de 5 mm Single-Site 478061 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha endoscopia) 478062 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda endoscopia) 478071 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Derecha endoscopia) 478072 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Izquierda endoscopia) 478263 Cánula Single-Site para endoscopia 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</p>
--	---

<p>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</p>	<p>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)</p>
--	---

de ERBE, 372456 Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002 Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004 Obturador Afilado de 8 mm, 420005 Obturador Romo de 8 mm. 420008 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009 Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010 Cánula de 8 mm con toma, 420254 Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255 Cánula acampanada de 8mm, 420319 Accesorio Cubrepuntas, 400180 Sello de Cánula de 8 mm, 400077 Hoja Blue Snap-fit, 400152 Hoja Paddle Snap-fit. 400158 Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020 Obturador Romo de 12 mm, 420021 Cánula para instrumentos de 5 mm, 313147 Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011 Obturador Afilado de 5 mm, 420012 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019 Cánula acampanada de 5 mm, 420262 Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272 Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061 Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428072 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. 428074 Cánula Accesorio de 5 mm. 428060 Cánula Accesorio de 10 mm, 428076 Obturador Romo de 10 mm, 428084 Puerto Single-Site para Endoscopia de 8.5 mm, 428065 Soporte de Cánula, Twist-Lock, 370946 Soporte para Cánula de Endoscopia de 12 mm, ETH, 370269	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)
---	--

	<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 Bipola, 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>	
--	--	--

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

<p> Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186 Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187 Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295 Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292 Obturador Romo de 13 mm, 420293 Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294 Fabricantes 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend 471006 Guía para aguja grande 471049 Pinza Cadere 471093 Pinza ProGrasp 471172 Pinza Maryland bipolar 471205 Pinza bipolar fenestrada 471309 Guía para aguja Mega SutureCut 471405 Pinza bipolar 471048 Pinza de punta larga 471171 Micropinza bipolar 471190 Pinza de agarre Cobra 471296 Guía para aguja larga SutureCut 471344 Disector bipolar curvo 471400 Pinza de agarre bipolar larga Fabricantes 1, 2, 4, 8, 9, 10, 11 400482 Set de conexión de lavadora/desinfectante de endoscopio de 8 mm 470500 Sello para cánula universal (5-12 mm) Fabricantes 1, 8, 9, 12, 13, 14 470056 Endoscopio de 8 mm, 0° 470057 Endoscopio de 8 mm, 30° 400498 Bandeja de esterilización de endoscopio de 8 mm Fabricante 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 480445 Grapadora de uso único SureForm 45 de 12 mm 480460 Grapadora de uso único SureForm 60 de 12 mm 480545 Grapadora de uso único SureForm 45 de punta curva de 12 mm 48345B Recarga de SureForm 45, azul (grapas implantables) 48345G Recarga de SureForm 45, verde (grapas implantables) 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 cardiotorax 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 Introdutor 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 Cadere
 471049 Pinza Cadere
 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 N° 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° Identificadorio Trámite: 51436