



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006499-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006499-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biogamma SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1972-32

Nombre descriptivo: Clips hemostáticos Euroclips y aplicadores

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

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

Modelos:

AI74CL6 Euroclips grandes, 6 piezas por cartucho, 20 cartuchos por caja (120 piezas)

AI74CL6/24 Euroclips grandes, 24 piezas por cartucho, 24 cartuchos por caja (576 piezas)

AI74CL6-30C Euroclips grandes, 6 piezas por cartucho, 30 cartuchos por caja (180 piezas)

AI74CM6 Euroclips medianos, 6 piezas por cartucho, 20 cartuchos por caja (120 piezas)  
AI74CM6/24 Euroclips medianos, 24 piezas por cartucho, 24 cartuchos por caja (576 piezas)  
AI74CM6/30C Euroclips medianos, 6 piezas por cartucho, 30 cartuchos por caja (180 piezas)  
AI74CML6 Euroclips medianos/grandes, 6 piezas por cartucho, 20 cartuchos por caja (120 piezas)  
AI74CML6/24 Euroclips medianos/grandes, 24 piezas por cartucho, 24 cartuchos por caja (576 piezas)  
AI74CML6-30C Euroclips medianos/grandes, 6 piezas por cartucho, 30 cartuchos por caja (180 piezas)  
AI74CS6 Euroclips pequeños, 6 piezas por cartucho, 20 cartuchos por caja (120 piezas)  
AI74CS6/24 Euroclips pequeños, 24 piezas por cartucho, 24 cartuchos por caja (576 piezas)  
AI74CS6-30C Euroclips pequeños, 6 piezas por cartucho, 30 cartuchos por caja (180 piezas)  
13-1610A Aplicador para Euroclips medianos, mango Townsend, giratorio, 330mm, Ø 10mm  
13-1610AS Aplicador para Euroclips medianos, mango de pistola, giratorio, 330mm, Ø 10mm  
13-1613-105 Aplicador para Euroclips pequeños, desmontable, giratorio, 330mm, Ø 5,0mm  
13-1613-105AS Aplicador para Euroclips pequeños, mango de pistola, giratorio, 330mm, Ø 5,0mm  
13-1613-106 Aplicador para Euroclips grandes, desmontable, giratorio, 330mm, Ø 12,5mm  
13-1613-106A Aplicador para Euroclips grandes, mango Townsend, giratorio, 330mm, Ø 12,5mm  
13-1613-106AS Aplicador para Euroclips grandes, mango de pistola, giratorio, 330mm, Ø 12,5mm  
13-1615-38A Aplicador para Euroclips medianos/grandes, mango Townsend, giratorio, 330mm, Ø 10,0mm  
13-1615A Aplicador para Euroclips medianos/grandes, mango Townsend, giratorio, 330mm, Ø 10,0mm  
13-1615AS Aplicador para Euroclips medianos/grandes, mango de pistola, giratorio, 330mm, Ø 10,0mm  
AI-321520DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 190mm, para Euroclips medianos  
AI-321522DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 280mm, para Euroclips medianos  
AI-321524DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 150mm, para Euroclips medianos  
AI-321526DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 190mm, para Euroclips medianos  
AI-321528DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 280mm, para Euroclips medianos  
AI-321530DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 150mm, para Euroclips pequeños  
AI-321532DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 190mm, para Euroclips pequeños  
AI-321534DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 190mm, para Euroclips pequeños  
AI-321536DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 280mm, para Euroclips pequeños  
AI-321540DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 190mm, para Euroclips medianos/grandes  
AI-321542DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 280mm, para Euroclips medianos/grandes  
AI-321544DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 190mm, para Euroclips medianos/grandes  
AI-321546DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 280mm, para Euroclips medianos/grandes  
AI-321550DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 190mm, para Euroclips grandes  
AI-321552DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 190mm, para Euroclips grandes  
AI-321554DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 280mm, para Euroclips grandes  
AI-321556DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 280mm, para Euroclips grandes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El clip hemostático permite realizar oclusión de vasos. Destinado a ser utilizado en las técnicas quirúrgicas que requieren hemostasis o un marcador radiográfico.

Período de vida útil: Clips Hemostáticos: 5 años

Aplicadores: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Clips Hemostáticos:

Caja x 120 U

Caja x 180 U

Caja x 576 U

Aplicadores:

Envase unitario

Método de esterilización: Clips hemostáticos :R Gamma

Aplicadores: N/A

Nombre del fabricante:

Ackermann Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Eisenbahnstr. 65-67 – 78604 Rietheim- Weilheim / Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1972-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006499-22-1

N° Identificador Trámite: 43128

AM