



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004476-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004476-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; 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: 136-295

Nombre descriptivo: Sistema de sutura endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para Suturas

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

Modelos:

Sistema de sutura endoscópica OverStitch (Gen 2) (ESS-G02-160)

Sistema de sutura endoscópica OverStitch (Sx) (ESS-G02-Sx1)

Sutura de polipropileno OverStitch 2-0 (PLY-G02-020-APL)

Sutura guía tensora OverStitch (CNH-G01-000)

Hélice de tejido (THX-165-028)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de sutura endoscópica de Apollo Endosurgery están indicados para la colocación endoscópica de una o más suturas y para la aproximación de tejido blando.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -N/A

Forma de presentación: Por 1 o 3 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Apollo Endosurgery Inc.
- 2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
- 2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-295 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004476-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40470

AM