República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2024-30369711-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-3110-003191-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003191-23-9

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: 136-296

Nombre descriptivo: Sistema de aproximación endoscópica de tejidos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-Tack

Modelos:
Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-160-H)

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-235-H)
Sutura guía tensora larga (CNH-C01-213-L)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema X-Tack™ está diseñado para la aproximación de tejidos blandos en procedimientos gastroenterológicos mínimamente invasivos (por ejemplo, el cierre y la curación de los sitios de ESD [Disección submucosa endoscópica, DSE] y EMR [Resección mucosa endoscópica, RME], así como el cierre de fístulas, perforaciones o fugas).
El sistema X-Tack™ no está destinado a la hemostasia de úlceras sangrantes agudas.

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: Sistema de colocación X-Tack: por 3 unidades
Sutura guía tensora: por 6 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 136-296 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003191-23-9

N° Identificatorio Trámite: 49250

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 12:11:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 12:11:37 -03:00