



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002263-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002263-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L. ; 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: 2211-17

Nombre descriptivo: Sistema de anastomosis por compresión magnética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-135-Acopladores para Anastomosis, Gastrointestinales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GT METABOLIC

Modelos:
MAG-01 IMAN DI 40mm

MAG-02 IMAN DI 50mm

DS-01 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

PD-12 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-18 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-21 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-24 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-27 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de anastomosis por compresión magnética está diseñado para su uso en la creación de anastomosis duodenoileal de lado a lado en cirugía mínimamente invasiva y laparoscópica. Una vez que la resistencia de la herida es suficiente para mantener la anastomosis, se retira el dispositivo del cuerpo.

Período de vida útil: MAG-01, MAG-02, DS-01: 2 años

PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27): 50 ciclos de reesterilización

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: 1 unidad

Método de esterilización: MAG-01, MAG-02, DS-01: Radiación Gamma

PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27): N/A

Nombre del fabricante:

GT Metabolic Solutions, Inc.

Lugar de elaboración:

5450 Quam Ave NE, Suite 100, Saint Michael, MN 55376 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2211-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002263-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 66807

AM

