



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001240-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001240-25-9

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: 136-356

Nombre descriptivo: Clip reposicionable para hemostasia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-685 Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lockado- Micro-tech

Modelos:

LOCK-C-26-165-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable

LOCK-C-26-195-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-C-26-235-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-C-26-270-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-D-26-165-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-D-26-195-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-D-26-235-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-D-26-270-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-F-26-165-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-F-26-195-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-F-26-235-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-F-26-270-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-G-26-165-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-G-26-195-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-G-26-235-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-G-26-270-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los clips reposicionables para hemostasia Lockado™ están indicados para la colocación de clips endoscópicos dentro del conducto gastrointestinal de personas adultas sólo mediante endoscopios flexibles con vista directa o lateral para:

- (1) marcado endoscópico,
- (2) hemostasia para
 - (a) defectos de la mucosa/submucosa de menos de 3 cm,
 - (b) úlceras sangrantes,
 - (c) pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro,
 - (d) divertículos en el colon,
 - (e) arterias de menos de 2 mm,
 - (f) colocación de clip profiláctico para reducir el riesgo de hemorragia retardada después de la resección de la lesión,
- (3) como método complementario, el cierre de perforaciones lumbinales del tubogastrointestinal de menos de 20 mm que puedan tratarse por métodos conservadores.
- (4) sujeción a tubos de alimentación yeyunal fijos a la pared del intestino delgado.

Período de vida útil: La vida útil es de 2 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 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd.
- 2) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

3) Micro-Tech USA INC

Lugar de elaboración:

1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone,210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China

2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032

3) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-356 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001240-25-9

Nº Identificador Trámite: 64873

AM