



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000508-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000508-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX 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: 1701-21

Nombre descriptivo: Accesorios laparoscópicos monopolares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

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

Modelos:

MPL305330 Electrodo monopolar laparoscópico, gancho L

MPJ305330 Electrodo monopolar laparoscópico, gancho J
MPS305330 Electrodo monopolar laparoscópico, espátula gancho
MMS205330 Tijeras curvas monopolares descartables
MGP305330 Pinzas de agarre monopolares descartables
MCH405330 Pinzas de cierre monopolares descartables
MBK505330 Pinzas Babcock monopolares descartables
MUG605330 Pinzas de agarre para útero monopolares descartables
MDS705330 Pinzas disectoras monopolares descartables
MDM805330 Pinzas Mixter monopolares descartables
MAI905330 Pinzas intestinales atraumáticas monopolares descartables

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los accesorios laparoscópicos monopolares se utilizarán en una variedad de procedimientos laparoscópicos para cortar, coagular, agarrar y diseccionar tejidos

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja conteniendo: 1 (una) unidad, 10 (diez), o 20 (veinte) unidades envasado en forma individual.

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Unimicro Medical Systems (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

101,201, 301, Bldg 38, Xialang Industrial Area, Heshuikou. Matian Street, Guangming District. Shenzhen, Guangdong. 518106, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000508-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 64107

AM

