



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006901-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006901-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. ; 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: 16-1548

Nombre descriptivo: Grapadoras Quirúrgicas Echelon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 - Grapas, para tejidos

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

Modelos:

ECH45C-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 45 mm

ECH45L-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 45 mm
ECH45S-ETHICON ECHELON™ 3000- Grapadora 45 mm
ECH60C-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 60 mm
ECH60L-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 60 mm
ECH60S-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 60 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras de la familia ECHELON™ 3000 están diseñadas para la sección transversal, la resección o la creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos también pueden utilizarse para la sección transversal y la resección del parénquima hepático (vasculatura hepática y estructuras biliares), el páncreas, los riñones y el bazo.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: 1 unidad por caja / 3 unidades por caja / 12 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

Fabricante 2: ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II

Fabricante 3: Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)

Fabricante 4: Johnson & Johnson MEDICAL GmbH

Fabricante 5: MEDSORB DOMINICANA, S.A.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 475 CALLE C , GUAYNABO, PR , EE. UU. 00969

Fabricante 2: CALLE DURANGO No. 2751 -COLONIA LOTE BRAVO -CIUDAD JUAREZ, Chihuahua - MÉXICO - 32575

Fabricante 3: 3801 University Blvd, SE -Albuquerque, NM - EE. UU. 87106

Fabricante 4: ROBERT-KOCH-STRASSE 1-NORDERSTEDT, Schleswig-Holstein -ALEMANIA 22851

Fabricante 5: ZONA FRANCA INDUSTRIAL -SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris - REPÚBLICA DOMINICANA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1548 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006901-24-2

N° Identificador Trámite: 62408

AM