



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000138-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000138-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN 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: 669-398

Nombre descriptivo: Grapadora cutánea descartable

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun - Aesculap

Modelos:

(Fab. 1)- 783100 MANIPLER AZ - 35W SKINSTAPLER
Accesorio (Fab. 2), (Fab. 3) - 783101 QUITAGRAPAS DESECHABLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora de piel Manipler® AZ puede utilizarse para el cierre rutinario de la piel en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos

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 aplica

Forma de presentación: Envasado individualmente en paquetes de 6 unidades

Método de esterilización: 783100 Óxido de Etileno

783101 Gamma

Nombre del fabricante:

(Fab. 1)- B. Braun Surgical, S.A.

(Fab. 2)- Aesculap AG

(Fab. 3)- Aesculap AG

Lugar de elaboración:

(Fab. 1)- Carretera de Terrassa, 121, 08191 – Rubí (Barcelona) – España

(Fab. 2)- Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen/ Alemania

(Fab. 3)- Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen/ Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-398 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000138-25-1

Nº Identificatorio Trámite: 63710

AM

