



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005928-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005928-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: 189-332

Nombre descriptivo: SISTEMA DE GRAPADORAS ELECTRICAS MOTORIZADAS Y UNIDADES DE RECARGA OMNIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Reach Surgical

Modelos:

Engrapadoras IREACH OMNIA:

IDL

IDM

IDS

IDL-0

IDM-0

IDS-0

Recargas

ID3020, ID4520, ID6020, ID3025, ID4525,
ID6025, ID4535, ID6035, ID4548, ID6048,
ID30TAN, ID45TAN, ID60TAN, ID30PUL,
ID45PUL, ID60PUL, ID45BLK, ID60BLK,
ID3020B, ID4520B, ID6020B, ID3025B,
ID4525B, ID6025B, ID4535B, ID6035B,
ID30TANB, ID45TANB, ID60TANB,
ID30PULB, ID45PULB, ID60PULB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento está destinado a ser utilizado con las unidades de recarga para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Este instrumento tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas y urológicas. Puede utilizarse normalmente para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos, estómago, uretra, riñón, útero, etc.

Período de vida útil: La vida útil es de 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Reach Surgical, Inc

Lugar de elaboración:

120 XinXing Road

West Zone, TEDA

300462 Tianjin

REPUBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-332 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005928-24-0

Nº Identificador Trámite: 61395

AM