



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007092-24-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007092-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA 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: 1231-72

Nombre descriptivo: Aplicador, removedor y clip de polímero no absorbible para ligadura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-213 Pinzas, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META CLIP-P (Clips) – META CLIP-P APPLIER PLUS (Aplicadores y removedores)

Modelos:

Clips: PCML02A, PCML02A2, PCML02A3, PCML02A4, PCLL03A, PCLL03A2, PCLL03A3, PCLL03A4, PCXL04A, PCXL04A2, PCXL04A3, PCXL04A4, PCMM01A, PCMM01A2, PCMM01A3, PCMM01A4.

Aplicadores para cirugía abierta: OMAPMMA, OMAPMLA, OMAPLLA, OMAPXLA.
Aplicadores para cirugía endoscópica: EMAPMMA, EMAPMLA, EMAPLLA, EMAPXLA.
Removedores para cirugía endoscópica: ERAPXLA, ERAPMLA.
Removedores para cirugía abierta: OMAPXLA, OMAPMLA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Meta Clip-P se indica para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos generales que requieran la ligazón de vasos y/o tejidos.

Período de vida útil: Período de vida útil de los clips: cuatro años y once meses.

Período de vida útil de los aplicadores y removedores: NA.

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: Aplicadores y removedores: 1 unidad por empaque.

Clips:

PCML02A, 6 unidades por empaque.

PCML02A2, 2 unidades por empaque.

PCML02A3, 3 unidades por empaque.

PCML02A4, 4 unidades por empaque.

PCLL03A, 6 unidades por empaque.

PCLL03A2, 2 unidades por empaque.

PCLL03A3, 3 unidades por empaque.

PCLL03A4, 4 unidades por empaque

PCXL04A, 6 unidades por empaque.

PCXL04A2, 2 unidades por empaque.

PCXL04A3, 3 unidades por empaque.

PCXL04A4, 4 unidades por empaque

PCMM01A, 6 unidades por empaque.

PCMM01A2, 2 unidades por empaque.

PCMM01A3, 3 unidades por empaque.

PCMM01A4, 4 unidades por empaque.

Método de esterilización: Clips: estériles método Óxido de Etileno;

Aplicadores/removedores: no estériles

Nombre del fabricante:

META BIOMED CO. LTD.

Lugar de elaboración:

270, Osongsaengmyeong 1 ro, Osong-eup, Heungdeok gu, Cheongu si, Chungcheongbuk do - Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1231-72 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007092-24-4

N° Identificador Trámite: 62604

AM