



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006158-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006158-24-7

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: 16-1545

Nombre descriptivo: Cortadora lineal y grapadora, uso endoscópico y recargas.

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:

GLC60 Echelon Linear™ Cortadora 60 mm

GLC80 Echelon Linear™ Cortadora 80 mm

GLC100 Echelon Linear™ Cortadora 100 mm

GLCR60B Echelon Linear™ Carga para cortadora 60 mm azul
GLCR60G Echelon Linear™ Carga para cortadora 60 mm verde
GLCR80B Echelon Linear™ Carga para cortadora 80 mm azul
GLCR80G Echelon Linear™ Carga para cortadora 80 mm verde
GLCR100B Echelon Linear™ Carga para cortadora 100 mm azul
GLCR100G Echelon Linear™ Carga para cortadora 100 mm verde

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las cortadoras ECHELON LINEAR™ pueden utilizarse para la sección transversal, resección y creación de anastomosis en intervenciones quirúrgicas gastrointestinales, torácicas y pediátricas

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: Cortadoras: 1 unidad por caja / 3 unidades por caja/ 12 unidades por caja.

Cargas para cortadora: 3 unidades por caja/ 6 unidades por caja / 8 unidades por caja/ 12 unidades por caja / 1 unidad por caja

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

- 1- ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
- 2- Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)

Lugar de elaboración:

- 1- 475 CALLE C , GUAYNABO, PR , EE. UU. 00969
- 2- Avenida de Las Torres #7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua MÉXICO 32580 -

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1545 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006158-24-7

Nº Identificadorio Trámite: 61642

AM

