



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007669-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007669-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia 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: 1218-78

Nombre descriptivo: Accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Modelos:

37370GC Succión/tubo de succión, Gordts/Campo

37370DH Cánula de succión-coagulación 5 m

37370DU Cánula de succión-coagulación 5 m

37270DB Cánula irrigación-succión 5 mm, 3
37270DL Cánula de succión-coagulación 5 m
37470DB Cánula irrigación-succión 5 mm, 4
37470DL Cánula de succión-coagulación 5 m
37470DU Cánula de succión-coagulación 5 m
26879SS Cánula succión p. coagulación 3mm
26879 Cánula succión p. coagulación 3mm
26879CS Cánula succión p. coagulación 3mm
40170LB Tubo de aspiración y coagulación
25370DM Tubo de aspiración-coagulación, 5 mm
25370SC Tubo de aspiración-coagulación, 5 mm
40270LB Tubo de aspiración-coagulación, 5 mm
50251TC Tubo de aspiración-coagulación, solo
25735 Tubo de succión
25736 Tubo de aspiración, 30 cm
839325 Tubo aspir./coag. bipolar 3,5mm/11cm
839320 Tubo aspirac./coagulac. bipolar 3,5 mm Ø
26879CNS Tubo de aspiración y coagulación
26879NL Tubo de aspiración y coagulación
26879S Tubo de aspiración y coagulación
10971EN Tubo de aspiración/coagulación, 20 cm
10971ENL Tubo de aspiración/coagulación, 30 cm
10972ENL Tubo de aspiración y coagulación
10972EN Tubo de aspiración/coagulación, curvado
8606D Tubo de aspiración-coagulación, 2 mm
8606DK Cánula succión-coagul. 2mm, 18cm
8606DJ Cánula succión-coagul. 2mm, 21cm
8606E Tubo de aspiración-coagulación, 2,5 mm
8606EK Cánula succión-coag. 2.5mm, 18cm
8606EJ Cánula succión-coagu. 2.5mm, 21cm
8605N Tubo de aspiración-coagulación, 3 mm
8606F Tubo de aspiración-coagulación, 3,5 mm
8605NL Tubo de aspiración-coagulación, 3mm, 30cm
10390AN Tubo de aspiración-coagulación, 4 mm
8605P Cánula succión-coagulación, 5mm .
839313 Tubo de aspir/coagulación SIMMEN, 4,5 mm
839312A Coagulación succión SIMMEN c. cuerno,4mm
10390BN Tubo de succión y coagulación
10390LN Tubo de aspiración y coagulación, 55 cm
839315N Tubo de aspiración y coagulación
839312 Tubo aspir/coagulación de SIMMEN, 3,5 mm
839310N Tubo de aspiración y coagulación, 3 mm
839317 Tubo de aspiración y coagulación, 3 mm
839330 Tubo de aspiración-coagulación bipolar
30804 Mango con válvula de trompeta
30803 Manipulador

30810 Mango
37112A Mango de aspiración e irrigación
37113A Mango de aspiración e irrigación
39105C Adaptador irrigación p.tubo asp./coagul.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF) están diseñados para la succión, irrigación, coagulación y preparación de diferentes tejidos durante procedimientos electroquirúrgicos endoscópicos. Están previstos para aplicaciones transitorias en intervenciones quirúrgicas invasivas (estas indicaciones varían según modelo).

Período de vida útil: No aplica. La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen decisivamente de la utilización mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1218-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007669-24-9

Nº Identificadorio Trámite: 63209

AM

