



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000906-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000906-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Q-ADVICE S.A.S. ; 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: 2934-4

Nombre descriptivo: GRAPADORAS ENDOSCOPICAS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XNY MEDICAL

Modelos:

Grapadora de corte lineal endoscópica desechable:

XNY-S

XNY-M

XNY-L
XNYA-S
XNYA-M
XNYA-L
XNYB-S
XNYB-M
XNYB-L

Cartucho de recarga para grapadora de corte lineal endoscópica:

XNYJ45MA
XNYJ45HA
XNYJ45LA
XNYJ60MA
XNYJ60HA
XNYJ60LA
XNYH3020
XNYH3040
XNYH4525A
XNYH4535A
XNYH4548A
XNYH6025A
XNYH6035A
XNYH6048A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora de Corte Lineal Endoscópica Desechable y unidad de recarga se aplica a histodiálisis, resección y anastomosis del canal alimentario en operación quirúrgica.

Período de vida útil: La vida útil en el estante de los dispositivos es de tres (3) 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: Las Grapadoras Endoscópicas se presentan:

- Por unidad estéril
- En caja de seis unidades estériles

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Changzhou Xin Neng Yuan Medical Stapler Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 51 Shuishan Rd., Zhonglou Economic Development District, Changzhou, Jiangsu, 213023, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2934-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000906-25-4

Nº Identificador Trámite: 64518

AM