



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000914-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000914-25-1

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: 2934-5

Nombre descriptivo: GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA

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 circular para hemorroides (PPH) y cartuchos de recarga:

GWC-33

GWC-34

Grapadora circular desechable:

WGWA-20

WGWA-22

WGWA-24

WGWA-26

WGWA-29

WGWA-32

WGWB-20

WGWB-24

WGWB-26

WGWB-29

WGWB-32

Grapadora de corte lineal desechable y cartucho de recarga:

XQ-60-3.8

XQ-60-4.5

XQ-80-3.8

XQ-80-4.5

XQ-100-3.8

XQ-100-4.5

Recarga de grapadora de corte lineal desechable:

60-3.8

60-4.5

80-3.8

80-4.5

100-3.8

100-4.5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras circulares y lineales desechables tienen aplicación en todo el tracto digestivo, ginecología y hemorroides para realizar la anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado

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: N/A

Forma de presentación: Las Grapadoras y Unidades de Recarga 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 2934-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000914-25-1

Nº Identificador Trámite: 64527

AM