



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102017125-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 20 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-006550-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-006550-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; 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: 1701-188

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 - Sistema robótico para asistencia quirúrgica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kangduo

Modelos:

Sistema quirúrgico (Sistema de control de instrumental endoscópico con instrumental y accesorios): SR2000.

Tijeras monopolares 200007, 200179.

Gancho de electrocauterio permanente 200185C, 200183C.

Pinza bipolar 200172C, 200205C, 200206C.

Portaagujas 200194, 200006.

Pinza fenestrada 200189, 200347, 200093, 200049.

Disector curvo 200345.

Trócar A2001, A2002, A2005, A2006, B2001, B2002.
Funda aislante para punta H001.
Funda protectora estéril 100341, 200016.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Kangduo SR2000 es un sistema quirúrgico robótico de arquitectura maestro-esclavo destinado a asistir al cirujano en la realización de procedimientos laparoscópicos mínimamente invasivos.

- Urología: Prostectomía radical · Nefrectomía parcial · Nefroureterectomía · Cirugía pélvica oncológica.
- Ginecología: Histerectomía · Miomectomía · Cirugía de endometriosis · Cirugía oncológica de ovario.
- Cirugía general: Gastrectomía · Bypass gástrico · Colectomía · Resección hepática.
- Cirugía colorrectal: Resección colónica · Proctectomía · Cirugía de enfermedad inflamatoria intestinal, Resección anterior de recto

Período de vida útil: Sistema quirúrgico (Sistema de control de instrumental endoscópico con instrumental y accesorios): SR2000: 10 (DIEZ) AÑOS.

Tijeras monopolares 200007, 200179: 10 usos

Gancho de electrocauterio permanente 200185C, 200183C: 10 usos

Pinza bipolar 200172C, 200205C, 200206C: 10 usos

Portaagujas 200194, 200006: 10 usos

Pinza fenestrada 200189, 200347, 200093, 200049: 10 usos

Disector curvo 200345: 10 usos

Trócar A2001, A2002, A2005, A2006, B2001, B2002: 10 usos

Funda aislante para punta H001: 2 años

Funda protectora estéril 100341, 200016: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Tanto el equipo como sus accesorios se presentan por unidad.

Método de esterilización: Funda aislante para punta H001: óxido de etileno

Funda protectora estéril 100341, 200016: óxido de etileno.

Demás ítems no aplican

Nombre del fabricante:

Suzhou Kangduo Robot Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 2, Standard Plant, Industrial Village, N° 300 Qingchengshan Road, Suzhou New District. Suzhou, Jiangsu 215163. CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-188 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006550-26-3

N° Identificadorio Trámite: 80978

AM

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica