República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-108339614-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002062-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002062-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-449

Nombre descriptivo: Clip de ligadura de polímero

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-213 Pinzas, de otro tipo

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

Modelos:
Clip de ligadura de polímero 191-01136
Clip de ligadura de polímero 191-01236
Clip de ligadura de polímero 191-01436
Clip de ligadura de polímero 191-01636
Clip de ligadura de polímero 191-01146
Clip de ligadura de polímero 191-01246
Clip de ligadura de polímero 191-01446

Clip de ligadura de polímero 191-01646
Clip de ligadura de polímero 191-01156
Clip de ligadura de polímero 191-01256
Clip de ligadura de polímero 191-01456
Clip de ligadura de polímero 191-01656

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Los clips de ligadura de polímero están diseñados para su uso en procedimientos que implican la ligadura de vasos sanguíneos o de estructuras tisulares tubulares.

Período de vida útil: 5 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: La unidad de venta es un cartucho con clips envalado en su envase primario. Según se describa a continaución:
Embalaje primario:
El envase primario consiste en un sistema tipo blíster (PETG) sellado con Tyvek, esterilizado por óxido de etileno y destinado a un solo uso.
Cada envase primario estéril contiene un (1) cartucho de clips de ligadura de polímero.
El cartucho incluye entre 1 a 6 clips, dependiendo del modelo (ML, L o XL) cómo se indica a continaución:
Modelo Especificación, cantidad de clips por cartucho
191-01136 ML, 1 unidad
191-01236 ML, 2 unidades
191-01436 ML, 4 unidades
191-01636 ML, 6 unidades
191-01146 L, 1 unidad
191-01246 L, 2 unidades
191-01446 L, 4 unidades
191-01646 L, 6 unidades
191-01156 XL, 1 unidad
191-01256 XL, 2 unidades
191-01456 XL, 4 unidades
191-01656 XL, 6 unidades

Tambien puede venderse caja completa de cartuchos como sigue:
Embalaje secundario:
La caja de embalaje secundario está fabricada en cartón y tiene una capacidad de 10 unidades del envase primario o sea de 10 cartuchos.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
N°2 Fengxiang Road, Economic Development Zone,Tonglu, Hangzhou, 311508 Zhejiang, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-449 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002062-26-2

N° Identificatorio Trámite: 76621

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.06 13:20:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.06 13:20:22 -03:00