República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-108339726-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002096-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002096-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medicore S.R.L. ; 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: 3095-5

Nombre descriptivo: Clip hemostático descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-028 Clips Vasculares

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

Modelos:
Hemo Clip descartable: AF-D2416JZR-9, AF-D2416JZR-11, AF-D2416JZR-14, AF-D2416JZR-17, AF-D2418JZR-9, AF-D2418JZR-11, AF-D2418JZR-14, AF-D2418JZR-17, AF-D2421JZR-9, AF-D2421JZR-11, AF-D2421JZR-14, AF-D2421JZR-17, AF-D2423JZR-9, AF-D2423JZR-11, AF-D2423JZR-14, AF-D2423JZR-17, AF-D2616JZ-9, AF-D2616JZ-11, AF-D2616JZ-14, AF-D2616JZ-17, AF-D2618JZ-9, AF-D2618JZ-11, AF-D2618JZ-14, AF-D2618JZ-17, AF-D2621JZ-9, AF-D2621JZ-11, AF-D2621JZ-14, AF-D2621JZ-17, AF-D2623JZ-9, AF-D2623JZ-11, AF-D2623JZ-14, AF-D2623JZ-17, AF-D2616JZR-9, AF-D2616JZR-11, AF-D2616JZR-14, AF-D2616JZR-17, AF-D2618JZR-9, AF-D2618JZR-11, AF-D2618JZR-14, AF-D2618JZR-17, AF-D2621JZR-9, AF-D2621JZR-11, AF-D2621JZR-14, AF-D2621JZR-17, AF-D2623JZR-9, AF-D2623JZR-11, AF-D2623JZR-14, AF-D2623JZR-17.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Clip Hemostático descartable es un accesorio clave y común en el tratamiento y diagnóstico mediante endoscopia digestiva. Está indicado para la colocación de clips en el tracto gastrointestinal (GI) con los siguientes fines:
1) Marcaje endoscópico,
2) Hemostasia para:
• Defectos de la mucosa/submucosa < 3 cm
• Úlceras sangrantes
• Arterias < 2 mm
• Pólipos < 1,5 cm de diámetro
• Divertículos en el colon
3) Anclaje para fijar sondas de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado,
4) Como método complementario, cierre de perforaciones luminales del tracto GI < 20 mm que pueden tratarse de forma conservadora.
Tras su aplicación, el dispositivo se excreta en las heces en un plazo de 30 días en la mayoría de los casos.
El producto se suministra estéril mediante óxido de etileno y es exclusivamente de un solo uso. No debe reutilizarse. Una vez utilizado, el dispositivo de aplicación debe ser eliminado/destruido de acuerdo con los procedimientos establecidos por la institución sanitaria.

Período de vida útil: 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: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Alton (Shanghai) Medical Intruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3095-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002096-26-0

N° Identificatorio Trámite: 76662

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.06 13:20:29 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 13:20:31 -03:00