República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-111274735-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004238-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004238-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: 189-360

Nombre descriptivo: CUCHILLO ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-573 Cortadores

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

Modelos:
PG-EK-I00128195 - EXACUT
PG-EK-I00128235 - EXACUT
PG-EK-I00228195 - EXACUT

PG-EK-I00228235 - EXACUT
PG-EK-I00428195 - EXACUT
PG-EK-I00428235 - EXACUT
PG-EK-O00128195 - EXACUT
PG-EK-O00128235 - EXACUT
PG-EK-O00228195 - EXACUT
PG-EK-O00228235 - EXACUT
PG-EK-O00428195 - EXACUT
PG-EK-O00428235 - EXACUT
PG-EK-S00128195 - EXACUT
PG-EK-S00128235 - EXACUT
PG-EK-S00228195 - EXACUT
PG-EK-S00228235 - EXACUT
PG-EK-S00428195 - EXACUT
PG-EK-S00428235 - EXACUT
PG-EK-T00128195 - EXACUT
PG-EK-T00128235 - EXACUT
PG-EK-T00228195 - EXACUT
PG-EK-T00228235 - EXACUT
PG-EK-T00428195 - EXACUT
PG-EK-T00428235 - EXACUT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El Exacut está indicado para su uso con endoscopios y unidades electroquirúrgicas para cortar tejidos mediante corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Lugar de elaboración:
AVENIDA ANTONIO BARDELLA, 2650, BLOCO 100 GALPAO03 - SOROCABA/SP
BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-360 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004238-26-4

N° Identificatorio Trámite: 78739

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.17 14:32:47 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: 2026.11.17 14:32:49 -03:00