



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003330-25-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003330-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX 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: 91-73

Nombre descriptivo: Dispositivo Electroquirúrgico Bipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-231 – Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LiNA – LiNA Bipolar Loop - Loop

Modelos:

LiNA Bipolar Loop

- BL-160
- BL-200
- BL-240
- BL-160-E
- BL-200-E
- BL-240-E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cortar y extraer tejido blando en procedimientos ginecológicos que involucran histerectomía supra cervical laparoscópica (LSH) y miomectomía pediculada subserosa.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por 1, 3 y 6 unidades

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

1\_ LiNA Medical ApS

2\_ LiNA Medical Polska Sp. Z o.o.

Lugar de elaboración:

1\_ Formervangen 5, DK-2600 Glostrup, Dinamarca

2\_ Roina 8<sup>a</sup>, Sady 62-080 Tarmono Podgorne, Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 91-73 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003330-25-2

Nº Identificador Trámite: 67891

AM