



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002623-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002623-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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: 1073-359

Nombre descriptivo: Electrodo electroquirúrgico endoscópico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-579-Electrodos, para Electrocirugía

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

Modelos:

DK2620JI -N10-, DK2620JI -N15-, DK2620JI -N20-, DK2620JI -N25-, DK2620JI -N30-, DK2620JI -B15-,

DK2620JI –B20-, DK2620JI –B25-, DK2620JI –B30-, DK2623JI -N15-, DK2623JI –N20-, DK2623JI –B15-
,DK2623JI –B20-, DP2618DT -35-, DP2618DT -50-.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos productos se utilizan en combinación con un equipo endoscópico compatible para realizar tratamientos endoscópicos en la zona objetivo del tubo digestivo, como ablación, incisión, disección, cauterización, coagulación, avulsión de tejido y detención de hemorragia. Adicionalmente los modelos DK2620JI y DK2623JI pueden utilizarse para suministrar suero salino o agente de inyección submucosa para cirugía endoscópica en la capa submucosa del tubo digestivo, que queda expuesta tras la disección

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: 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) FUJIFILM Corporation
- 2) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office

Lugar de elaboración:

- 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.
- 2) 700 KONAKA-CHO, SANO CITY, TOCHIGI 327-0001, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-359 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002623-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 67161

AM

