



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004427-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004427-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS 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: 2208-06

Nombre descriptivo: Dispositivo quirúrgico ultrasónico avanzado para disección/ Controlador portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-290 – Disectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SanAgile™

Modelos:
SA10, SASD14, SASD23, SASD36, SASD45

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los disectores quirúrgicos avanzados por ultrasonido SanAgile™ están indicados para el sellado de vasos sanguíneos y la incisión de tejido blando en casos donde se desea control del sangrado y una lesión térmica mínima durante los siguientes procedimientos quirúrgicos:

- Adrenalectomía

- Apendicectomía
- Colectomía / Colectoenterostomía
- Colectomía
- Gastrectomía
- Nefrectomía / Nefroureterectomía / Resección vesical
- Prostatectomía
- Resección rectal
- Resección retroperitoneal
- Los disectores pueden ser utilizados para coagular vasos aislados de hasta 7 mm de diámetro, empleando el botón MIN.

Período de vida útil: Controlador Portátil SA10: 5 años
Dissector SanAgile™ Ultrasonic Surgery Advanced : 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde.

Forma de presentación: Controlador Portátil SA10: Por unidad
Dissector SanAgile™ Ultrasonic Surgery Advanced: Por unidad o por 6 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:
Shanghai Saints Sages Surgical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:
No. 19, Lane 388, Shengrong Road, Pilot Free Trade Zone, 201210 Shanghai, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2208-06 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004427-25-5

Nº Identificador Trámite: 68970

AM