



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002263-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002263-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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: 1845-25

Nombre descriptivo: Grapadora intraluminal circular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964-Grapas, para tejidos

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

Modelos:

Grapadora intraluminal circular, curva para un solo uso CS21, CS25, CS28, CS32, CS21L, CS25L, CS32L,

CS28L, CS21C, CS25C, CS28C, CS32C, CS21F, CS25F, CS28F, CS32F

Grapadora intraluminal circular, recta para un solo uso CS21S, CS21CT, CS25S,
CS25CT, CS28S, CS28CT, CS32S, CS32CT, CS21CT/EA, CS25CT/EA, CS28CT/EA, CS32CT/EA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora se utiliza a lo largo del tracto alimentario para la creación de anastomosis término-terminal, término-lateral y latero-lateral, tanto en técnicas abiertas como laparoscópicas.

La grapadora se utiliza para la resección y reconstrucción gastrointestinal, generalmente asociadas a tumores, enfermedades benignas, traumatismos o reconstrucción funcional.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Cajas por 3 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Nombre del fabricante:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District 215163 Suzhou, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1845-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002263-26-7

Nº Identificador Trámite: 76808

AM

