



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002256-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002256-26-3

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: 1845-26

Nombre descriptivo: Grapadora lineal cortante recargable de un solo uso y sus recargas

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: LC60G, LC60Y, LC60B, LC60W, LC80G, LC80Y, LC80B, LC100G, LC100Y, LC100B

Recargas: LCR60G, LCR60Y, LCR60B, LCR60W, LCR80Y, LCR80G, LCR80B, LCR100G, LCR100Y, LCR100B, LCR 80W, LCR 100W

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, torácica para transección, resección y creación de anastomosis.

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: Grapadora + recarga, en cajas por 3 unidades.
Unidades de recarga: cajas por 12 unidades.

Método de esterilización: Irradiación

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 1845-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002256-26-3

Nº Identificadorio Trámite: 76799

AM