



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002997-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002997-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: 2142-400

Nombre descriptivo: Grapadora circular con tecnología Tri-Staple y yunque de grapadora circular para vía transoral

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

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

Modelos:

TRIEEAXL21MTORVIL EEA Grapadora circular con tecnología Tri-Staple y yunque OrVil
TRIEEAXL21XTORVIL EEA Grapadora circular con tecnología Tri-Staple negra y yunque OrVil
TRIEEAXL25MTORVIL EEA Grapadora circular con tecnología Tri-Staple y yunque Orvil
TRIEEAXL25XTORVIL EEA Grapadora circular con tecnología Tri-Staple negra y yunque OrVil

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El yunque de grapadora circular transoral OrVil y la grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple tienen aplicación a lo largo del tubo digestivo para crear anastomosis de extremo a extremo o de extremo a costado tanto en cirugías abiertas como en laparoscópicas.

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: N/A

Forma de presentación: 1 y 3 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc
2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos de América
2. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, PR, USA 00731 Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-400 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002997-26-3

Nº Identificadorio Trámite: 77526

AM