



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001299-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-001299-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medical Inputs SRL ; 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: 3035-1

Nombre descriptivo: Grapadoras Quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964: GRAPAS PARA TEJIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3R MED

Modelos:

Modelo A

SR DELC-A-S85,

SR DELC-A-M155,

SR DELC-A-L255,

Modelo B

SR DELC-B-S85,

SR DELC-B-M155,

SR DELC-B-L255,

Modelo C

SR DELC-C-S85,

SR DELC-C-M155,
SR DELC-C-L255,
Modelo D
SRDELC-D-S280-45,
SRDELC-D-M340-45,
SRDELC-D-L440-45,
SRDELC-D-S280-60,
SRDELC-D-M340-60,
SRDELC-D-L440-60,

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora se puede utilizar para llevar a cabo las anastomosis mediante la sutura en los tejidos con filas escalonadas de grapas de titanio en lugar de realizar sutura manual. Pueden reducir el tiempo quirúrgico y el sangrado, proporcionan facilidad de uso. La grapadora es apropiada para el uso en tejido en tracto gastrointestinal, ginecología, torácica (lobectomía pulmonar) y en cirugía pediátrica. También se puede utilizar en la operación de corte circular de las hemorroides.

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: No aplica

Forma de presentación: Grapadoras: por unidad.

Recargas: cajas por 6 o 12.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.

Lugar de elaboración:

19# Building 1st and 2nd floor, No.47 Qingyang North Road, Tianning District, ChangZhou City, 213017, JiangSu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3035-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001299-26-6

Nº Identificador Trámite: 75864

AM

