



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001108-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001108-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL 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: 2244-9

Nombre descriptivo: Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso con sus unidades de carga

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ezisurg Medical

Modelos:
Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso :

P2UL60, P2UM60, P2US60, P2UL45, P2UM45, P2US45, P2US45G, P2UM45G, P2US45G, P2YL60G, P2UM60G, P2US60G

Unidad de carga E-Lite de un solo uso :

PN45M, PN45W, PN45B, PN45C, PN45G, PN60M, PN60W, PN60B, PN60C, PN60G, PN45BC, PN45CC, PN45GC, PN60BC, PN60CC, PN60GC,

PN45VM, PN45MT, PN60VM, PN60MT.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso y sus respectivas unidades de carga desechables están diseñadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. El dispositivo está indicado para múltiples intervenciones, a cielo abierto o mínimamente invasivas, de cirugía general, abdominal, ginecológica, torácica y pediátrica.

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 Corresponde

Forma de presentación: Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso (Paquete conteniendo una unidad):

P2UL60, P2UM60, P2US60, P2UL45, P2UM45, P2US45, P2US45G, P2UM45G, P2US45G, P2YL60G, P2UM60G, P2US60G.

Unidad de carga E-Lite de un solo uso (Paquete conteniendo 6 unidades. Para los modelos PN45 66 grapas, para los modelos PN60 90 grapas):

PN45M, PN45W, PN45B, PN45C, PN45G, PN60M, PN60W, PN60B, PN60C, PN60G, PN45BC, PN45CC, PN45GC, PN60BC, PN60CC, PN60GC, PN45VM, PN45MT, PN60VM, PN60MT.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Ezisurg Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District,
201315 Shanghai, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2244-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001108-26-6

N° Identificadorio Trámite: 75676

AM