



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006267-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006267-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DANNIK nombre descriptivo Aplicadora y clip para ligadura y nombre técnico, GRAPAS, para tejidos , de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124715644-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1297-82 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1297-82

Nombre descriptivo: Aplicadora y clip para ligadura

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

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

Modelos:

TCS100 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips pequeños de ligadura de Titanio.

TCM200 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips medianos de ligadura de Titanio.

TCML300 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips medianos y grandes M/L de ligadura de Titanio.

TCL400 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips grandes de ligadura de Titanio.

TCAML Aplicador de clip para clips de titanio ML (Endo) de doble acción 10 mm x 330 mm separable.

TCAL Aplicador de clip para clips de titanio L (Endo) de doble acción 10 mm x 330 mm separable.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los clips de ligadura de titanio están destinados a ser utilizados en procedimientos cuyo objetivo es aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado o conectar tejidos internos para ayudar en la curación. El clip queda implantado indefinidamente y no debe utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.

Período de vida útil: Productos estériles 3 años.

Productos no estériles-reutilizables 200 ciclos de esterilización por vapor.

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: Aplicadores: Por unidad

Clips: Cartucho por 6 unidades

Método de esterilización: Clips: Oxido de etileno

Aplicadores: No estériles

Nombre del fabricante:

DANNIK

Lugar de elaboración:

3201 East Colonial Drive Suite M3

Orlando, Florida 32803

Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006267-22-1

N° Identificador Trámite: 41992

AM