



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005928-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005928-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Reach Surgical nombre descriptivo SISTEMA DE GRAPADORAS ELECTRICAS MOTORIZADAS Y UNIDADES DE RECARGA OMNIA y nombre técnico Grapas, para tejido , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-16966719-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-332 ", 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: 189-332

Nombre descriptivo: SISTEMA DE GRAPADORAS ELECTRICAS MOTORIZADAS Y UNIDADES DE RECARGA OMNIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Reach Surgical

Modelos:

Engrapadoras IREACH OMNIA:

IDL

IDM

IDS

IDL-0

IDM-0

IDS-0

Recargas

ID3020, ID4520, ID6020, ID3025, ID4525,
ID6025, ID4535, ID6035, ID4548, ID6048,
ID30TAN, ID45TAN, ID60TAN, ID30PUL,
ID45PUL, ID60PUL, ID45BLK, ID60BLK,
ID3020B, ID4520B, ID6020B, ID3025B,
ID4525B, ID6025B, ID4535B, ID6035B,
ID30TANB, ID45TANB, ID60TANB,
ID30PULB, ID45PULB, ID60PULB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento está destinado a ser utilizado con las unidades de recarga para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Este instrumento tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas y urológicas. Puede utilizarse normalmente para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos, estómago, uretra, riñón, útero, etc.

Período de vida útil: La vida útil es de 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Reach Surgical, Inc

Lugar de elaboración:

120 XinXing Road

West Zone, TEDA

300462 Tianjin

REPUBLICA POPULAR CHINA

1-0047-3110-005928-24-0

N° Identificador Trámite: 61395

AM