



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-95#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-95 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0672/2011 de fecha 28 enero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4514/2014
8843/2016
7670/2019

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HEM3335 Grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST SeriesTM, 33 mm – 3.5 mm. HEM3335 Grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST SeriesTM, 33 mm – 4.8 mm.	HEM3335 EEA Auto Suture, Grapadora p/prolapso y hemorroides con Tecnología DST Series, 33mm – 3.5mm. HEM3335 EEA Auto Suture, Grapadora p/prolapso y hemorroides con Tecnología DST Series, 33mm – 4.8mm.
Forma de presentación	No menciona	Envase conteniendo 1 dispositivo y accesorios
Marca de (los) producto(s) médico(s)	EEATM AutoSutureTM	EEA AutoSuture

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Juego de grapadora para hemorroides y prolapso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-870 – Clamps, para Hemorroides

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EEA AutoSuture

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal y para la creación de anastomosis de extremo a extremo y de extremo a costado del tracto alimentario distal.

Modelos: HEM3335 EEA Auto Suture, Grapadora p/prolapso y hemorroides con Tecnología DST Series, 33mm – 3.5mm.

HEM3335 EEA Auto Suture, Grapadora p/prolapso y hemorroides con Tecnología DST Series, 33mm – 4.8mm.

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 dispositivo y accesorios

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: - Covidien LLC

- Covidien

- Covidien

- Celestica de Monterrey S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

- 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

- Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.


- Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León, 66600, México.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 marzo 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 23 marzo 2021	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 26135	