



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-319#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 2142-319 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9321/19 de fecha 15 noviembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	8886848400 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm 8886848700 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 26.5 cm 8886848701 Aplicador de clips reutilizable largo, 10 mm x 33 cm 8886848798 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 11 cm 8886848508 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm 8886848808 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm 8886848812 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm 8886848813 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm 8886848814 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm,	8886848700 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 26.5 cm 8886848701 Aplicador de clips reutilizable largo, 10 mm x 33 cm 8886848798 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 11 cm 8886848808 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm 8886848812 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm 8886848813 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm 8886848814 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes 8886848815 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm, grandes 8886848882 Cartucho de clips para

	<p>medianos/grandes 8886848815 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm, grandes 8886848882 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes 8886848799 Removedor de clips reutilizable, 10 mm</p>	<p>ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes 8886848799 Removedor de clips reutilizable, 10 mm</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por Disp. 9321/19	Se actualizan rótulos y manuales de usuario. Las actualizaciones se basan en adición y eliminación de símbolos de seguridad y adición de palabras en ciertos apartados del IFU.
Nombre del fabricante	<ol style="list-style-type: none"> 1. Covidien llc. 2. Covidien. 3. Covidien. 4. Covidien. 5. Covidien. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Covidien llc. 2. Covidien.
Lugar de elaboración	<ol style="list-style-type: none"> 1. 15 Hampshire St, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos. 2. 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos. 4. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. 5. Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, BC 22225, México. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 15 Hampshire St, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos. 2. 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema aplicador de clips absorbibles para ligadura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-052 Pinzas para ligaduras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lapro-Clip

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ están previstos para ser utilizados como ligaduras reabsorbibles. Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ son radiotransparentes y no afectarán a la interpretación de escáneres de RM, TC o radiografías postoperatorios. Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ se pueden usar para la ligación de la arteria cística y del conducto cístico y otras ligaduras generales.

El extractor de clips de ligación La pro-Clip™ se usa durante las aplicaciones quirúrgicas en las que, según criterio del cirujano, está indicada la extracción del clip de ligación Lapro-Clip™.

Modelos: 8886848700 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 26.5 cm
8886848701 Aplicador de clips reutilizable largo, 10 mm x 33 cm
8886848798 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 11 cm
8886848808 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm
8886848812 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm
8886848813 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm
8886848814 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes
8886848815 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm, grandes
8886848882 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes
8886848799 Removedor de clips reutilizable, 10 mm

Período de vida útil: El aplicador de clips tiene una vida útil de un máximo de 350 intervenciones. Los cartuchos tienen una vida útil de 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: Los aplicadores de clips y el removedor se presentan en envase conteniendo 1 unidad. Los cartuchos de clips se presentan en envase contenidos 1, 2, 6 o 10 unidades.

Método de esterilización: El cartucho de clips absorbibles para ligadura se esteriliza por Óxido de Etileno. El aplicador de clips y el removedor de clips no son estériles.

Nombre del fabricante: 1. Coviden llc.
2. Covidien.

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire St, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.
2. 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

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, 17 agosto 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
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: 17 agosto 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 39655