



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1539-80#0008

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 Bio Analítica Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1539-80 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7766 de fecha 03 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de modificación N° de revisión 1539-80#0001

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0002

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0003

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0004

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0005

Declaración Jurada de Revalida N° de revisión 1539-80#0006

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0007

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. INTUITIVE SURGICAL, INC 2. Intuitive Surgical, Inc. 3. INTUITIVE SURGICAL, INC 4. INTUITIVE SURGICAL, INC 5. Intuitive Surgical, Inc. 6. INTUITIVE SURGICAL, INC. 7. Intuitive Surgical, Inc. 8. SCHOELLY FIBEROPTIC. GMBH 9. Intuitive Surgical Optics GmbH 10. SCHOELLY USA INC. 11. SCHOELLY-OPTIX OOD	1. INTUITIVE SURGICAL, INC 2. Intuitive Surgical, Inc. 3. INTUITIVE SURGICAL, INC 4. INTUITIVE SURGICAL, INC 5. Intuitive Surgical, Inc. 6. INTUITIVE SURGICAL, INC. 7. Intuitive Surgical, Inc. 8. SCHOELLY FIBEROPTIC. GMBH 9. Intuitive Surgical Optics GmbH

	12. Microtek Dominicana, S.A. 13. MICROTEK DOMINICANA, S A 14. DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL 15. Microtek Medical, Inc. 16. Intuitive Surgical S. de R L. de C.V. 17. Intuitive Surgical S. De R.L De C.V. 18. VERIDIAM, INC 19. SAMAX PRECISION INC 20. Marox Corporation 21. VOLEX DE MEXICO 22. INTUITIVE SURGICAL, INC. 23. Intuitive Surgical, Inc. 24. Intuitive Surgical, Inc. 25. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. 26. Intuitive Surgical Service Optics Inc. 27. PARAMIT CORP.	10. SCHOELLY USA INC. 11. SCHOELLY-OPTIX OOD 12. Microtek Dominicana, S.A. 13. MICROTEK DOMINICANA, S A 14. DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL 15. Microtek Medical, Inc. 16. Intuitive Surgical S. de R L. de C.V. 17. Intuitive Surgical S. De R.L De C.V. 18. VERIDIAM, INC 19. SAMAX PRECISION INC 20. Marox Corporation 21. VOLEX DE MEXICO 22. INTUITIVE SURGICAL, INC. 23. Intuitive Surgical, Inc. 24. Intuitive Surgical, Inc. 25. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. 26. Intuitive Surgical Service Optics Inc. 27. PARAMIT CORP. 28. SUPREME SCREW PRODUCTS 29. NORWOOD MEDICAL LLC. 30. AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY
Lugar de elaboración	1. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 2. 4550 W Watkins Street Oficina 120 Phoenix, AZ EE.UU. 85043 3. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 4. 1450 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 5. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 6. 1650 TW Alexander Drive Durham, NC EE. UU. 27703 7. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092 8. ROBERT-BOSCH-STR 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79211 9. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312 10. 360 Church St. Suite 130 Northborough,	1. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 2. 4550 W Watkins Street Oficina 120 Phoenix, AZ EE.UU. 85043 3. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 4. 1450 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 5. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 6. 1650 TW Alexander Drive Durham, NC EE. UU. 27703 7. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092 8. ROBERT-BOSCH-STR 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79211

	MA EE. UU. 01532 11. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500 12. Las Americas Free Zone Park Km 22, Autopista Las Américas Santo Domingo. Santo Domingo REPÚBLICA DOMINICANA 11606 13. ZONA FRANCA No. 2 LA ROMANA, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 14. Industrial Free Zone II La Romana, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 22000 15. 13500 Tradeport Circle East Jacksonville, FL EE.UU. 32218 16. Circuito Internacional Sur#21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14, Mexicali. Baja California MÉXICO 21397 17. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali. Baja California MÉXICO 21226 18. 1717 North Cuyamaca Street Cajon, CA EE.UU. 92020 19. 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 20. 373 WHITNEY AVE Holyoke, MA EE.UU. 01040 21. Av. 32 Sur, No. 8950, TIJUANA, Baja California MÉXICO 22116 22. 3410 Central Expressway Santa Clara, CA, EE.UU. 95051 23. 710 Venture Dr, Suite 300 DeSoto Trade Center Building 1 Southaven, MS, EE.UU. 38672 24. 3875 Kifer Road Santa Clara, CA EE.UU. 95051 25. Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis, R C, Km 14, Mexicali, Baja California, MÉXICO 21397 26. 722 Plantation Street Worcester, MA, EE.UU. 01605 27. 18735 Madrone PKWY. Morgan Hill, CA - EE.UU. 95037	9. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312 10. 360 Church St. Suite 130 Northborough, MA EE. UU. 01532 11. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500 12. Las Americas Free Zone Park Km 22, Autopista Las Américas Santo Domingo. Santo Domingo REPÚBLICA DOMINICANA 11606 13. ZONA FRANCA No. 2 LA ROMANA, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 14. Industrial Free Zone II La Romana, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 22000 15. 13500 Tradeport Circle East Jacksonville, FL EE.UU. 32218 16. Circuito Internacional Sur#21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14, Mexicali. Baja California MÉXICO 21397 17. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali. Baja California MÉXICO 21226 18. 1717 North Cuyamaca Street Cajon, CA EE.UU. 92020 19. 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 20. 373 WHITNEY AVE Holyoke, MA EE.UU. 01040 21. Av. 32 Sur, No. 8950, TIJUANA, Baja California MÉXICO 22116 22. 3410 Central Expressway Santa Clara, CA, EE.UU. 95051 23. 710 Venture Dr, Suite 300 DeSoto Trade Center Building 1 Southaven, MS, EE.UU. 38672
--	---	--

		24. 3875 Kifer Road Santa Clara, CA EE.UU. 95051 25. Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis, R C, Km 14, Mexicali, Baja California, MÉXICO 21397 26. 722 Plantation Street Worcester, MA, EE.UU. 01605 27. 18735 Madrone PKWY. Morgan Hill, CA - EE.UU. 95037 28. 1 Commercial Ct Plainview, NY EE. UU. 11803 29. 2122 Winners Circle Dayton, OH EE. UU. 45404 30. Parque Industrial Dynatech Ave. Severiano Talamante No. 6-B Hermosillo, Sonora, MEXICO 83170
Modelos	Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 22, 23, 24, 25, 26 Sistema quirúrgico da Vinci Xi/X, modelo IS4000/IS4200 380652 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro para pacientes (Modelo: PS4000) 380677 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Consola de cirujano (Modelo: SS4000) 381121 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro de visualización (Modelo: VS4000) 313035 Adaptador de cable de guía de luz 340084 Protector de hoja, ajuste a presión 340250 Herramienta de inserción reutilizable, Snap-Fit 342562 Introdutor de instrumentos de 8 mm 370193 Cable de activación de energía monopolar, Valleylab 370369 Cable de activación de energía bipolar, Gyrus ACMI 370447 Cable de activación de energía monopolar, ERBE 370534 Adaptador estéril de brazo de cámara 370678 Objetivo de alineación, endoscopio de 12 mm 371378 Cable de activación de energía monopolar, CONMED	Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 22, 23, 24, 25, 26 Sistema quirúrgico da Vinci Xi/X, modelo IS4000/IS4200 380652 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro para pacientes (Modelo: PS4000) 380677 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Consola de cirujano (Modelo: SS4000) 381121 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro de visualización (Modelo: VS4000) 313035 Adaptador de cable de guía de luz 340084 Protector de hoja, ajuste a presión 340250 Herramienta de inserción reutilizable, Snap-Fit 342562 Introdutor de instrumentos de 8 mm 370193 Cable de activación de energía monopolar, Valleylab 370369 Cable de activación de energía bipolar, Gyrus ACMI 370447 Cable de activación de energía monopolar, ERBE

371454 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, COV	370534 Adaptador estéril de brazo de cámara
371484 Cable de activación de energía monopolar, Megadyne	370678 Objetivo de alineación, endoscopio de 12 mm
371498 Cable de activación de energía bipolar Valleylab	371378 Cable de activación de energía monopolar, CONMED
371499 Cable de activación de energía bipolar, ERBE	371454 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, COV
371500 Cable de activación de energía bipolar, ConMed	371484 Cable de activación de energía monopolar, Megadyne
371512 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, puerto de globo	371498 Cable de activación de energía bipolar Valleylab
371521 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT	371499 Cable de activación de energía bipolar, ERBE
371528 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, APPMED	371500 Cable de activación de energía bipolar, ConMed
371564 Cable de video de cabezal de cámara, Panasonic HD	371512 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, puerto de globo
371679 Objetivo de alineación, endoscopio de 8,5 mm	371521 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT
371715 Cable de activación de energía, Valleylab	371528 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, APPMED
371716 Cable de activación de energía, Force Triad	371564 Cable de video de cabezal de cámara, Panasonic HD
371717 Cable de activación de energía, CONMED	371679 Objetivo de alineación, endoscopio de 8,5 mm
371718 Cable de activación de energía, Gyrus	371715 Cable de activación de energía, Valleylab
371868 Cable de cabezal de cámara	371716 Cable de activación de energía, Force Triad
371870 Cable de activación de energía, Ethicon	371717 Cable de activación de energía, CONMED
371871 Cable de activación de energía, ERBE	371718 Cable de activación de energía, Gyrus
372169 Cable de video de cabezal de cámara, Sumitomo SD	371868 Cable de cabezal de cámara
372600 Adaptador de activación de energía. Ethicon GENII	371870 Cable de activación de energía, Ethicon
380225 Actualización, opción conectividad inalámbrica in situ da Vinci	371871 Cable de activación de energía, ERBE
380989 Kit de cable de fibra azul	372169 Cable de video de cabezal de cámara, Sumitomo SD
381124 Kit de actualización de caja de control del instrumento	372600 Adaptador de activación de energía. Ethicon GENII
381129 Cable azul de sistema, 1 m, simulador de destrezas	
381199 Kit de liberación del instrumento EndoWrist	
381200 Kit básico de base de accesorios	
381215 Kit de liberación de grapadora EndoWrist	
381216 Kit de liberación del instrumento EndoWrist	
381251 Kit básico de grapadora EndoWrist	

381252 Kit básico de sistema de grapadora EndoWrist sin cánulas 381283 Kit básico de base de accesorios 400228 Cable del instrumento PK generador PK/SP 400229 Cable de instrumento PK, generador G400 400482 Set de conexión de lavadora/desinfectante de endoscopio de 8 mm 470008 Obturador romo de 8 mm 470009 Obturador romo de 8 mm, largo 470026 Endoscopio de 8 mm, 0° 470027 Endoscopio de 8 mm, 30' 470298 Grapadora 45 de instrumento EndoWrist 470319 Cánula acampanada/conectada de 8 mm 470375 Cánula de 12 mm y grapadora 470389 Cánula de 12 mm y grapadora, larga 470390 Obturador romo de 12 mm y grapadora, largo 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora 470398 Cono Hasson de 8 mm 470399 Cono Hasson de 8 mm y grapadora 470430 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist 470443 Kit de cánula para grapadora EndoWrist 470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm) 470530 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist, punta curva Fabricante 8, 9, 10, 11, 26 470035 Cámara portátil 470042 Guía de luz de la cámara portátil 470051 Adaptador de guía de luz de la cámara portátil 470056 Endoscopio Plus de 8 mm, 0 470057 Endoscopio Plus de 8 mm, 30 Fabricante 12, 13, 14, 15 470473 Cobertor para la extensión del brazo 4 Fabricante 1, 2, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25 400077 Sello de cánula de 8 mm 400272 Inserto para tijeras curvas Harmonic ACE® 420378 Kit de cánulas para grapadora EndoWrist 470001 Tijera de Potts	380225 Actualización, opción conectividad inalámbrica in situ da Vinci 380989 Kit de cable de fibra azul 381124 Kit de actualización de caja de control del instrumento 381129 Cable azul de sistema, 1 m, simulador de destrezas 381199 Kit de liberación del instrumento EndoWrist 381200 Kit básico de base de accesorios 381215 Kit de liberación de grapadora EndoWrist 381216 Kit de liberación del instrumento EndoWrist 381251 Kit básico de grapadora EndoWrist 381252 Kit básico de sistema de grapadora EndoWrist sin cánulas 381283 Kit básico de base de accesorios 400228 Cable del instrumento PK generador PK/SP 400229 Cable de instrumento PK, generador G400 400482 Set de conexión de lavadora/desinfectante de endoscopio de 8 mm 470026 Endoscopio de 8 mm, 0° 470027 Endoscopio de 8 mm, 30' 470298 Grapadora 45 de instrumento EndoWrist 470319 Cánula acampanada/conectada de 8 mm 470430 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist 470443 Kit de cánula para grapadora EndoWrist 470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm) 470530 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist, punta curva Fabricante 8, 9, 10, 11, 26
--	---

470006 Porta aguja grande	470035 Cámara portátil
471006 Porta aguja grande	470042 Guía de luz de la cámara portátil
470007 Tijera de punta redonda	470051 Adaptador de guía de luz de la cámara portátil
470033 Micro pinza Black Diamond 470036 Pinza DeBakey	470056 Endoscopio Plus de 8 mm, 0
470048 Pinza punta larga 471048 Pinza punta larga	470057 Endoscopio Plus de 8 mm, 30
470049 Pinza Cadiere	Fabricante 12, 13, 14, 15
471049 Pinza Cadiere	470473 Cobertor para la extensión del brazo 4
470093 Pinza ProGrasp	Fabricante 1, 2, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25
470171 Pinza bipolar micro	400077 Sello de cánula de 8 mm
470172 Pinza bipolar Maryland	400272 Inserto para tijeras curvas Harmonic ACE®
471172 Pinza bipolar Maryland	420378 Kit de cánulas para grapadora EndoWrist
470179 Tijera curva monopolar	470001 Tijera de Potts
470181 Pinza Resano	470006 Porta aguja grande
470183 Gancho de cauterización permanente	471006 Porta aguja grande
470184 Espátula de cauterización permanente	470007 Tijera de punta redonda
470190 Pinza de agarre Cobra	470033 Micro pinza Black Diamond 470036 Pinza DeBakey
470194 Porta aguja mega	470048 Pinza punta larga
470205 Pinza bipolar fenestrada 470207 Pinza de Pozzi	471048 Pinza punta larga
470215 Pinza de agarre de sonda cardíaca	470049 Pinza Cadiere
470230 Aplicador de clips grandes	471049 Pinza Cadiere
470246 Retractor auricular derecho corto	470093 Pinza ProGrasp
470249 Retractor de doble hoja	470171 Pinza bipolar micro
470296 Porta aguja grande SutureCut	470172 Pinza bipolar Maryland
471296 Porta aguja grande SutureCut	471172 Pinza bipolar Maryland
470309 Porta aguja mega SutureCut	470179 Tijera curva monopolar
471309 Porta aguja mega SutureCut	470181 Pinza Resano
470318 Retractor de agarre pequeño	470183 Gancho de cauterización permanente
470327 Aplicador de clips medianos-grandes	470184 Espátula de cauterización permanente
470344 Disector bipolar curvo	470190 Pinza de agarre Cobra
470347 Pinza de agarre fenestrada de punta elevada	470194 Porta aguja mega
470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm	470205 Pinza bipolar fenestrada
470360 Obturador sin cuchilla de 8 mm, largo	470207 Pinza de Pozzi
470381 Reductor de 12-8 mm	470215 Pinza de agarre de sonda cardíaca
470400 Pinza de agarre bipolar larga	470230 Aplicador de clips
470401 Aplicador de clips pequeños	
471093 Pinza ProGrasp	
471171 Pinza bipolar micro	
471190 Pinza de agarre Cobra	
471205 Pinza bipolar fenestrada	
471344 Disector bipolar curvo	
471400 Pinza de agarre bipolar larga	
471405 Pinza de agarre Force Bipolar	
478050 Disector Maryland	
478053 Aplicador de clips medianos-grandes	
478054 Irrigador de succión	
478055 Pinza Cadiere	

478057 Tijera curva	grandes
478058 Pinza de agarre para fondo	470246 Retractor auricular
478059 Pinza de agarre de cocodrilo	derecho corto
478088 Porta aguja curvo	470249 Retractor de doble hoja
478090 Gancho de cauterización permanente	470296 Porta aguja grande
478115 Porta aguja articulado	SutureCut
480275 Tijera curva Harmonic ACE®	471296 Porta aguja grande
480299 Irrigador de succión	SutureCut
480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend	470309 Porta aguja mega
480445 Grapadora descartable de 12 mm	SutureCut
SureForm 45	471309 Porta aguja mega
480460 Grapadora descartable de 12 mm	SutureCut
SureForm 60	470318 Retractor de agarre
480545 Grapadora descartable de 12 mm, de	pequeño
punta curva SureForm 45	470327 Aplicador de clips
Fabricante 16, 17, 25	medianos-grandes
400152 Hoja azul con ajuste a presión	470344 Disector bipolar curvo
400158 Hoja de paleta con ajuste a presión	470347 Pinza de agarre
400180 Accesorio de cubierta de punta	fenestrada de punta elevada
410370 Funda de la grapadora EndoWrist	470359 Obturador sin cuchilla
470361 Sello de cánula de 5-8 mm	de 8 mm
470380 Grapadora de sello para cánula de 12	470360 Obturador sin cuchilla
mm	de 8 mm, largo
478065 Puerto Single-Site para endoscopio de	470381 Reductor de 12-8 mm
8 mm	470400 Pinza de agarre bipolar
478080 Pinza de agarre bipolar Maryland	larga
478093 Pinza bipolar fenestrada	470401 Aplicador de clips
478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10	pequeños
mm*	471093 Pinza ProGrasp
Fabricante 12, 13, 15	471171 Pinza bipolar micro
400156 Punta gancho de cauterización de 5	471190 Pinza de agarre Cobra
mm	471205 Pinza bipolar
400160 Punta de la espátula de cauterización	fenestrada
de 5 mm	471344 Disector bipolar curvo
470015 Cobertor para el brazo del instrumento	471400 Pinza de agarre bipolar
470341 Cobertor para columna	larga
Fabricante 8, 9, 26	471405 Pinza de agarre Force
400490 Bandeja de esterilización para	Bipolar
endoscopios de 8 mm	478050 Disector Maryland
400498 Bandeja de esterilización de	478053 Aplicador de clips
endoscopio de 8 mm	medianos-grandes
400499 Bandeja de esterilización de cámara	478054 Irrigador de succión
portátil	478055 Pinza Cadiere
Fabricante 18	478057 Tijera curva
420002 Cánula para instrumentos de 8 mm	478058 Pinza de agarre para
420004 Cánula para instrumentos de 8 mm,	fondo
larga	478059 Pinza de agarre de
420011 Cánula para instrumento de 5 mm	cocodrilo
420254 Cánula de 8 mm con toma	478088 Porta aguja curvo
420255 Cánula de 8 mm con toma, larga	478090 Gancho de

420260 Cánula de endoscopio de 8,5 mm	cauterización permanente
420375 Cánula para grapadora EndoWrist	478115 Porta aguja articulado
420377 Reductor de cánula para grapadora EndoWrist	480275 Tijera curva Harmonic ACE®
478060 Cánula accesoria de 5 mm Single-Site	480299 Irrigador de succión
478061 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha endoscopio)	480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend
478062 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda endoscopio)	480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45
478071 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Derecha endoscopio)	480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60
478072 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Izquierda endoscopio)	480545 Grapadora descartable de 12 mm, de punta curva SureForm 45
478263 Cánula Single-Site para endoscopio de 8 mm	Fabricante 16, 17, 25
710276 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm	400152 Hoja azul con ajuste a presión
Fabricante 19, 22, 23, 24	400158 Hoja de paleta con ajuste a presión
420008 Obturador romo de 8 mm	400180 Accesorio de cubierta de punta
420009 Obturador romo de 8 mm, largo	410370 Funda de la grapadora EndoWrist
420010 Obturador afilado de 8 mm, largo	470361 Sello de cánula de 5-8 mm
420012 Obturador afilado de 5 mm	470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm
420013 Obturador romo de 5 mm	478065 Puerto Single-Site para endoscopio de 8 mm
420019 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm	478080 Pinza de agarre bipolar Maryland
420020 Cánula para instrumentos de 12 mm	478093 Pinza bipolar fenestrada
420021 Obturador romo de 12 mm	478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm*
420262 Cánula acampanada de 5 mm	Fabricante 12, 13, 15
428064 Obturador romo flexible de 5 x 300 mm Single-Site	400156 Punta gancho de cauterización de 5 mm
428074 Obturador romo flexible de 5 x 250 mm Single-Site	400160 Punta de la espátula de cauterización de 5 mm
428076 Cánula accesoria de 10 mm Single-Site	470015 Cobertor para el brazo del instrumento
428084 Cánula accesoria de 10 mm Single-Site	470341 Cobertor para columna
470376 Obturador romo de 12 mm y grapadora	Fabricante 8, 9, 26
470396 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, largo	400490 Bandeja de esterilización para endoscopios de 8 mm
470397 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm	400498 Bandeja de esterilización de endoscopio de 8 mm
478008 Obturador de 8 mm Single-Site	
478013 Obturador accesorio de 5 mm Single-Site	
Fabricante 20	
470002 Cánula para instrumentos de 8 mm	
470004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga	
Fabricante 21,	
470383 Cable para cauterización monopolar	

	470384 Cable para cauterización bipolar Fabricante 1, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25 48345B Recarga de SureForm 45, azul (grapas implantables) 48345G Recarga verde SureForm 45 (grapas implantables) 48345M Recarga gris SureForm 45 (grapas implantables) 48345T Recarga negra SureForm 45 (grapas implantables) 48345W Recarga blanca SureForm 45 (grapas implantables) 48360B Recarga de SureForm 60, azul (grapas implantables) 48360G Recarga de SureForm 60, verde (grapas implantables) 48360T Recarga de SureForm 60, negra (grapas implantables) 48360W Recarga de SureForm 60, blanca (grapas implantables) 48630B Recarga de grapadora EndoWrist 30, azul (grapas implantables) 48630G Recarga de grapadora EndoWrist 30, verde (grapas implantables) 48630M Recarga de grapadora EndoWrist 30, gris (grapas implantables) 48630W Recarga de grapadora EndoWrist 30, blanca (grapas implantables) 48445G Recarga de grapadora EndoWrist 45, verde (grapas implantables) 48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, azul (grapas implantables) 48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, blanca (grapas implantables) Fabricante 27 374848 Generador electroquirúrgico, modelo E-100 378848 Kit de generador E-100	400499 Bandeja de esterilización de cámara portátil Fabricante 18 420002 Cánula para instrumentos de 8 mm 420004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga 420011 Cánula para instrumento de 5 mm 420254 Cánula de 8 mm con toma 420255 Cánula de 8 mm con toma, larga 420260 Cánula de endoscopio de 8,5 mm 420375 Cánula para grapadora EndoWrist 420377 Reductor de cánula para grapadora EndoWrist 478060 Cánula accesoria de 5 mm Single-Site 478061 Cánula curva Single- Site de 5 x 300 mm (Derecha endoscopio) 478062 Cánula curva Single- Site de 5 x 300 mm (Izquierda endoscopio) 478071 Cánula curva Single- Site de 5 x 250 mm (Derecha endoscopio) 478072 Cánula curva Single- Site de 5 x 250 mm (Izquierda endoscopio) 478263 Cánula Single-Site para endoscopio de 8 mm 710276 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm Fabricante 19, 22, 23, 24 420009 Obturador romo de 8 mm, largo 420010 Obturador afilado de 8 mm, largo 420012 Obturador afilado de 5 mm 420013 Obturador romo de 5 mm 420019 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm 420020 Cánula para
--	--	--

		instrumentos de 12 mm 420021 Obturador romo de 12 mm 428064 Obturador romo flexible de 5 x 300 mm Single-Site 428074 Obturador romo flexible de 5 x 250 mm Single-Site 428076 Cánula accesoria de 10 mm Single-Site 428084 Cánula accesoria de 10 mm Single-Site Fabricante 1, 8, 18, 20, 29 470002 Cánula para instrumentos de 8 mm 470004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga Fabricante 21, 470383 Cable para cauterización monopolar 470384 Cable para cauterización bipolar Fabricante 1, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25 48345B Recarga de SureForm 45, azul (grapas implantables) 48345G Recarga verde SureForm 45 (grapas implantables) 48345M Recarga gris SureForm 45 (grapas implantables) 48345T Recarga negra SureForm 45 (grapas implantables) 48345W Recarga blanca SureForm 45 (grapas implantables) 48360B Recarga de SureForm 60, azul (grapas implantables) 48360G Recarga de SureForm 60, verde (grapas implantables) 48360T Recarga de SureForm 60, negra (grapas implantables) 48360W Recarga de SureForm 60, blanca (grapas implantables)
--	--	---

		48630B Recarga de grapadora EndoWrist 30, azul (grapas implantables) 48630G Recarga de grapadora EndoWrist 30, verde (grapas implantables) 48630M Recarga de grapadora EndoWrist 30, gris (grapas implantables) 48630W Recarga de grapadora EndoWrist 30, blanca (grapas implantables) 48445G Recarga de grapadora EndoWrist 45, verde (grapas implantables) 48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, azul (grapas implantables) 48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, blanca (grapas implantables) Fabricante 27 374848 Generador electroquirúrgico, modelo E-100 378848 Kit de generador E-100 Fabricante 1, 8, 28 470398 Cono Hasson de 8 mm 470399 Cono Hasson de 8 mm y grapadora Fabricante 1, 8, 19, 28 470376 Obturador romo de 12 mm y grapadora 470390 Obturador romo de 12 mm y grapadora, largo 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora 470396 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, largo 470397 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm- 420008 Obturador romo de 8 mm 420262 Cánula acampanada de 5 mm 470008 Obturador romo de 8 mm 470009 Obturador romo de 8 mm, largo 478008 Obturador de 8 mm
--	--	--

		Single-Site 478013 Obturador accesorio de 5 mm Single-Site Fabricante 1, 8, 18, 20, 29 470375 Cánula de 12 mm y grapadora 470389 Cánula de 12 mm y grapadora, larga Fabricante 1, 5 380229 Actualización del generador Da Vinci E-200 Gen 4 (electroquirúrgico) 378897 Generador Da Vinci E-200 (electroquirúrgico) 374897 Generador modelo E-200 (electroquirúrgico) 380230 Equipo Da Vinci E-200 Gen 4 (electroquirúrgico) Fabricante 1, 30 378896 Adaptadores Da Vinci monopolares y bipolares (electroquirúrgicos)
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de control de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical (sistema quirúrgico da Vinci Xi modelo IS4000 y sistema quirúrgico da Vinci X, modelo IS4200) está diseñado para ayudarle en el control preciso de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiotoromía con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardiaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos formados en un entorno de quirófano.

Modelos: Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 22, 23, 24, 25, 26

Sistema quirúrgico da Vinci Xi/X, modelo IS4000/IS4200

380652 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro para pacientes (Modelo: PS4000)

380677 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Consola de cirujano (Modelo: SS4000)

381121 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro de visualización (Modelo: VS4000)

313035 Adaptador de cable de guía de luz
 340084 Protector de hoja, ajuste a presión
 340250 Herramienta de inserción reutilizable, Snap-Fit
 342562 Introdutor de instrumentos de 8 mm
 370193 Cable de activación de energía monopolar, Valleylab
 370369 Cable de activación de energía bipolar, Gyrus ACMI
 370447 Cable de activación de energía monopolar, ERBE
 370534 Adaptador estéril de brazo de cámara
 370678 Objetivo de alineación, endoscopio de 12 mm
 371378 Cable de activación de energía monopolar, CONMED
 371454 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, COV
 371484 Cable de activación de energía monopolar, Megadyne
 371498 Cable de activación de energía bipolar Valleylab
 371499 Cable de activación de energía bipolar, ERBE
 371500 Cable de activación de energía bipolar, ConMed
 371512 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, puerto de globo
 371521 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT
 371528 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, APPMED
 371564 Cable de video de cabezal de cámara, Panasonic HD
 371679 Objetivo de alineación, endoscopio de 8,5 mm
 371715 Cable de activación de energía, Valleylab
 371716 Cable de activación de energía, Force Triad
 371717 Cable de activación de energía, CONMED
 371718 Cable de activación de energía, Gyrus
 371868 Cable de cabezal de cámara
 371870 Cable de activación de energía, Ethicon
 371871 Cable de activación de energía, ERBE
 372169 Cable de video de cabezal de cámara, Sumitomo SD
 372600 Adaptador de activación de energía. Ethicon GENII
 380225 Actualización, opción conectividad inalámbrica in situ da Vinci
 380989 Kit de cable de fibra azul
 381124 Kit de actualización de caja de control del instrumento
 381129 Cable azul de sistema, 1 m, simulador de destrezas
 381199 Kit de liberación del instrumento EndoWrist
 381200 Kit básico de base de accesorios
 381215 Kit de liberación de grapadora EndoWrist
 381216 Kit de liberación del instrumento EndoWrist
 381251 Kit básico de grapadora EndoWrist
 381252 Kit básico de sistema de grapadora EndoWrist sin cánulas
 381283 Kit básico de base de accesorios
 400228 Cable del instrumento PK generador PK/SP
 400229 Cable de instrumento PK, generador G400
 400482 Set de conexión de lavadora/desinfectante de endoscopio de 8 mm
 470026 Endoscopio de 8 mm, 0°
 470027 Endoscopio de 8 mm, 30°
 470298 Grapadora 45 de instrumento EndoWrist
 470319 Cánula acampanada/conectada de 8 mm
 470430 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist
 470443 Kit de cánula para grapadora EndoWrist
 470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm)
 470530 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist, punta curva

Fabricante 8, 9, 10, 11, 26
470035 Cámara portátil
470042 Guía de luz de la cámara portátil
470051 Adaptador de guía de luz de la cámara portátil
470056 Endoscopio Plus de 8 mm, 0
470057 Endoscopio Plus de 8 mm, 30
Fabricante 12, 13, 14, 15
470473 Cobertor para la extensión del brazo 4
Fabricante 1, 2, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25
400077 Sello de cánula de 8 mm
400272 Inserto para tijeras curvas Harmonic ACE®
420378 Kit de cánulas para grapadora EndoWrist
470001 Tijera de Potts
470006 Porta aguja grande
471006 Porta aguja grande
470007 Tijera de punta redonda
470033 Micro pinza Black Diamond 470036 Pinza DeBakey
470048 Pinza punta larga 471048 Pinza punta larga
470049 Pinza Cadiere
471049 Pinza Cadiere
470093 Pinza ProGrasp
470171 Pinza bipolar micro
470172 Pinza bipolar Maryland
471172 Pinza bipolar Maryland
470179 Tijera curva monopolar
470181 Pinza Resano
470183 Gancho de cauterización permanente
470184 Espátula de cauterización permanente
470190 Pinza de agarre Cobra
470194 Porta aguja mega
470205 Pinza bipolar fenestrada
470207 Pinza de Pozzi
470215 Pinza de agarre de sonda cardíaca
470230 Aplicador de clips grandes
470246 Retractor auricular derecho corto
470249 Retractor de doble hoja
470296 Porta aguja grande SutureCut
471296 Porta aguja grande SutureCut
470309 Porta aguja mega SutureCut
471309 Porta aguja mega SutureCut
470318 Retractor de agarre pequeño
470327 Aplicador de clips medianos-grandes
470344 Disector bipolar curvo
470347 Pinza de agarre fenestrada de punta elevada
470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm
470360 Obturador sin cuchilla de 8 mm, largo
470381 Reductor de 12-8 mm
470400 Pinza de agarre bipolar larga
470401 Aplicador de clips pequeños
471093 Pinza ProGrasp
471171 Pinza bipolar micro

471190 Pinza de agarre Cobra
 471205 Pinza bipolar fenestrada
 471344 Disector bipolar curvo
 471400 Pinza de agarre bipolar larga
 471405 Pinza de agarre Force Bipolar
 478050 Disector Maryland
 478053 Aplicador de clips medianos-grandes
 478054 Irrigador de succión
 478055 Pinza Cadiere
 478057 Tijera curva
 478058 Pinza de agarre para fondo
 478059 Pinza de agarre de cocodrilo
 478088 Porta aguja curvo
 478090 Gancho de cauterización permanente
 478115 Porta aguja articulado
 480275 Tijera curva Harmonic ACE®
 480299 Irrigador de succión
 480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend
 480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45
 480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60
 480545 Grapadora descartable de 12 mm, de punta curva SureForm 45
 Fabricante 16, 17, 25
 400152 Hoja azul con ajuste a presión
 400158 Hoja de paleta con ajuste a presión
 400180 Accesorio de cubierta de punta
 410370 Funda de la grapadora EndoWrist
 470361 Sello de cánula de 5-8 mm
 470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm
 478065 Puerto Single-Site para endoscopio de 8 mm
 478080 Pinza de agarre bipolar Maryland
 478093 Pinza bipolar fenestrada
 478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm*
 Fabricante 12, 13, 15
 400156 Punta gancho de cauterización de 5 mm
 400160 Punta de la espátula de cauterización de 5 mm
 470015 Cobertor para el brazo del instrumento
 470341 Cobertor para columna
 Fabricante 8, 9, 26
 400490 Bandeja de esterilización para endoscopios de 8 mm
 400498 Bandeja de esterilización de endoscopio de 8 mm
 400499 Bandeja de esterilización de cámara portátil
 Fabricante 18
 420002 Cánula para instrumentos de 8 mm
 420004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga
 420011 Cánula para instrumento de 5 mm
 420254 Cánula de 8 mm con toma
 420255 Cánula de 8 mm con toma, larga
 420260 Cánula de endoscopio de 8,5 mm
 420375 Cánula para grapadora EndoWrist
 420377 Reductor de cánula para grapadora EndoWrist
 478060 Cánula accesoria de 5 mm Single-Site

478061 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha endoscopio)
 478062 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda endoscopio)
 478071 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Derecha endoscopio)
 478072 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Izquierda endoscopio)
 478263 Cánula Single-Site para endoscopio de 8 mm
 710276 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm
 Fabricante 19, 22, 23, 24
 420009 Obturador romo de 8 mm, largo
 420010 Obturador afilado de 8 mm, largo
 420012 Obturador afilado de 5 mm
 420013 Obturador romo de 5 mm
 420019 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm
 420020 Cánula para instrumentos de 12 mm
 420021 Obturador romo de 12 mm
 428064 Obturador romo flexible de 5 x 300 mm Single-Site
 428074 Obturador romo flexible de 5 x 250 mm Single-Site
 428076 Cánula accesorio de 10 mm Single-Site
 428084 Cánula accesorio de 10 mm Single-Site
 Fabricante 1, 8, 18, 20, 29
 470002 Cánula para instrumentos de 8 mm
 470004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga
 Fabricante 21,
 470383 Cable para cauterización monopolar
 470384 Cable para cauterización bipolar
 Fabricante 1, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25
 48345B Recarga de SureForm 45, azul (grapas implantables)
 48345G Recarga verde SureForm 45 (grapas implantables)
 48345M Recarga gris SureForm 45 (grapas implantables)
 48345T Recarga negra SureForm 45 (grapas implantables)
 48345W Recarga blanca SureForm 45 (grapas implantables)
 48360B Recarga de SureForm 60, azul (grapas implantables)
 48360G Recarga de SureForm 60, verde (grapas implantables)
 48360T Recarga de SureForm 60, negra (grapas implantables)
 48360W Recarga de SureForm 60, blanca (grapas implantables)
 48630B Recarga de grapadora EndoWrist 30, azul (grapas implantables)
 48630G Recarga de grapadora EndoWrist 30, verde (grapas implantables)
 48630M Recarga de grapadora EndoWrist 30, gris (grapas implantables)
 48630W Recarga de grapadora EndoWrist 30, blanca (grapas implantables)
 48445G Recarga de grapadora EndoWrist 45, verde (grapas implantables)
 48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, azul (grapas implantables)
 48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, blanca (grapas implantables)
 Fabricante 27
 374848 Generador electroquirúrgico, modelo E-100
 378848 Kit de generador E-100
 Fabricante 1, 8, 28
 470398 Cono Hasson de 8 mm
 470399 Cono Hasson de 8 mm y grapadora
 Fabricante 1, 8, 19, 28
 470376 Obturador romo de 12 mm y grapadora
 470390 Obturador romo de 12 mm y grapadora, largo
 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora

470396 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, largo
470397 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm-
420008 Obturador romo de 8 mm
420262 Cánula acampanada de 5 mm
470008 Obturador romo de 8 mm
470009 Obturador romo de 8 mm, largo
478008 Obturador de 8 mm Single-Site
478013 Obturador accesorio de 5 mm Single-Site
Fabricante 1, 8, 18, 20, 29
470375 Cánula de 12 mm y grapadora
470389 Cánula de 12 mm y grapadora, larga
Fabricante 1, 5
380229 Actualización del generador Da Vinci E-200 Gen 4 (electroquirúrgico)
378897 Generador Da Vinci E-200 (electroquirúrgico)
374897 Generador modelo E-200 (electroquirúrgico)
380230 Equipo Da Vinci E-200 Gen 4 (electroquirúrgico)
Fabricante 1, 30
378896 Adaptadores Da Vinci monopolares y bipolares (electroquirúrgicos)

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. INTUITIVE SURGICAL, INC

2. Intuitive Surgical, Inc.
3. INTUITIVE SURGICAL, INC
4. INTUITIVE SURGICAL, INC
5. Intuitive Surgical, Inc.
6. INTUITIVE SURGICAL, INC.
7. Intuitive Surgical, Inc.
8. SCHOELLY FIBEROPTIC. GMBH
9. Intuitive Surgical Optics GmbH
10. SCHOELLY USA INC.
11. SCHOELLY-OPTIX OOD
12. Microtek Dominicana, S.A.
13. MICROTEK DOMINICANA, S A
14. DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL
15. Microtek Medical, Inc.
16. Intuitive Surgical S. de R L. de C.V.
17. Intuitive Surgical S. De R.L De C.V.
18. VERIDIAM, INC
19. SAMAX PRECISION INC
20. Marox Corporation
21. VOLEX DE MEXICO
22. INTUITIVE SURGICAL, INC.
23. Intuitive Surgical, Inc.
24. Intuitive Surgical, Inc.

25. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.
26. Intuitive Surgical Service Optics Inc.
27. PARAMIT CORP.
28. SUPREME SCREW PRODUCTS
29. NORWOOD MEDICAL LLC.
30. AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY

Lugar de elaboración: 1. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086
2. 4550 W Watkins Street Oficina 120 Phoenix, AZ EE.UU. 85043
3. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086
4. 1450 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086
5. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086
6. 1650 TW Alexander Drive Durham, NC EE. UU. 27703
7. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092
8. ROBERT-BOSCH-STR 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79211
9. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312
10. 360 Church St. Suite 130 Northborough, MA EE. UU. 01532
11. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500
12. Las Americas Free Zone Park Km 22, Autopista Las Américas Santo Domingo. Santo Domingo REPÚBLICA DOMINICANA 11606
13. ZONA FRANCA No. 2 LA ROMANA, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA
14. Industrial Free Zone II La Romana, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 22000
15. 13500 Tradeport Circle East Jacksonville, FL EE.UU. 32218
16. Circuito Internacional Sur#21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14, Mexicali. Baja California MÉXICO 21397
17. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali. Baja California MÉXICO 21226
18. 1717 North Cuyamaca Street Cajon, CA EE.UU. 92020
19. 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA EE.UU. 94086
20. 373 WHITNEY AVE Holyoke, MA EE.UU. 01040
21. Av. 32 Sur, No. 8950, TIJUANA, Baja California MÉXICO 22116
22. 3410 Central Expressway Santa Clara, CA, EE.UU. 95051
23. 710 Venture Dr, Suite 300 DeSoto Trade Center Building 1 Southaven, MS, EE.UU. 38672
24. 3875 Kifer Road Santa Clara, CA EE.UU. 95051
25. Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis, R C, Km 14, Mexicali, Baja California, MÉXICO 21397
26. 722 Plantation Street Worcester, MA, EE.UU. 01605
27. 18735 Madrone PKWY. Morgan Hill, CA - EE.UU. 95037
28. 1 Commercial Ct Plainview, NY EE. UU. 11803
29. 2122 Winners Circle Dayton, OH EE. UU. 45404
30. Parque Industrial Dynatech Ave. Severiano Talamante No. 6-B Hermosillo, Sonora, MEXICO 83170

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20

mayo 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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: 20 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67612



OCAMPO

Sebastian

Alejandro

CUIL

20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494