



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1018-83#0002

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1018-83 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3500 de fecha 17 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y Modificación N° DI-2020-6522-APN-ANMAT#MS

DJ Reválida DI ANMAT N° 9688/2019 No. rev. 1018-83#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Unitaria	Unitaria, 10 unidades
Indicación/es autorizada/s	Las tijeras laparoscópicas Epix están indicadas para su uso con pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos ginecológicos y urológicos generales para la movilización y sección transversal de tejidos. El dispositivo se puede utilizar para cauterización monopolar cuando se conecta a cables de cauterios estándares y a sus generadores.	Las tijeras laparoscópicas Epix están indicadas para su uso con pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos ginecológicos y urológicos generales para la movilización y sección transversal de tejidos. El dispositivo se puede utilizar para cauterización monopolar cuando se conecta a cables de cauterios estándares y a sus generadores.

	Las tijeras laparoscópicas Epix tienen como finalidad movilizar, cortar o cauterizar tejidos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT No. 9688/2019 No. rev. 1018-83#0001	<p>Aprobado por Disposición ANMAT No. 9688/2019 No. rev. 1018-83#0001</p> <p>Rótulo Se adicionan los símbolos “UDI” junto al código de barras, dispositivo médico “MD”, fecha de fabricación “YYY-MM-DD”, sistema de barrera estéril “SBS”, contiene sustancia peligrosa, libre de latex, RXonly.</p> <p>Instrucciones de uso Se adiciona la sección Complicaciones / Riesgos residuales: - “Este producto contiene cobalto, una sustancia CMR de clase 1B, en una concentración superior al 0,1 % masa/masa. Las pruebas científicas actuales concluyen que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no provocan que aumente el riesgo de que se produzcan efectos adversos para la salud.” - “Las complicaciones secundarias conocidas de la electrocirugía incluyen, entre otras, traumatismos locales, lesiones y necrosis tisular.”</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tijera laparoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-245 Tijeras, de Otro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las tijeras laparoscópicas Epix están indicadas para su uso con pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos ginecológicos y urológicos generales para la movilización y sección transversal de tejidos. El dispositivo se puede utilizar para cauterización monopolar cuando se conecta a cables de cauterios estándares y a sus generadores.

Modelos: CB030, Tijera laparoscópica Epix, 5mm x 35cm
CB040, Tijera laparoscópica Epix, 5mm x 45cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Unitaria, 10 unidades

Método de esterilización: Radiación E-beam (-β, menos beta)

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Lugar de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

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, 07 agosto 2025.

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: 07 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69841