



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1075-405#0004

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 TECNOIMAGEN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1075-405 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1924 de fecha 20 marzo 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1075-405#0002
1075-405#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema quirúrgico endoscópico MT-1000, MT-1000SE Fórceps bipolar fenestrado IN8033/8mm Fórceps bipolar Maryland IN8036/8mm Tijera monopolar curva IN8035/8mm Espátula para cauterización permanente IN8037/8mm Gancho monopolar pequeño para cauterización IN803J/8mm Cizallas ultrasónicas IN803C/8mm Fórceps de garra IN8039/8mm Fórceps Cadiere IN803A/8mm Fórceps Cadiere fuerte IN803B/8mm Fórceps de tenáculo IN803D/8mm Porta aguja grande IN8038/8mm	1) Sistema quirúrgico endoscópico Toumai®: MT-1000, MT-1000SE Consola del cirujano: MSS810, MSS8L0 Plataforma del paciente: SSS800, SSS8M0 Plataforma de visión: VSS820, VSS8K0 Procesador de imágenes endoscópicas: MVS828 2) Fórceps bipolares para cirugía robótica, reutilizables: Fórceps bipolar fenestrado: IN8033/8mm Fórceps bipolar Maryland: IN8036/8mm 3) Tijeras monopolares para cirugía robótica, reutilizables: Tijera monopolar curva: IN8035/8mm 4) Instrumentos monopolares para

	<p>Porta aguja IN8031/8mm Micro porta aguja IN803M/8mm Tijera Porta aguja grande IN803F/8mm Tijera Porta aguja pequeña IN803E/8mm Aplicador de clip mediano-grande IN803G/8mm Aplicador de clip grande IN803H/8mm Aguja de punción de trocar de presentación forzada TRFON8523 Cánula de trocar del instrumento TFSP8529 95 112 Cánula de trocar del instrumento, larga TFLP8531 95 143 Cánula de trocar del endoscopio TESP8530 11 107 Cánula de trocar de endoscopio, larga TELP8532 11 138 Cánula de trocar del instrumento (sin válvula de aire), larga TFLPN8534 95 143 Cánula de trocar del instrumento (sin válvula de aire) TFSPN8533 95 112 Aguja roma de punción trocar del instrumento TFSNO8537 Aguja roma de punción trocar del instrumento, larga TFLNO8538 Aguja roma de punción trocar del endoscopio TESNO8541 Aguja roma de punción trocar del endoscopio, larga TELNO8542 Trocar de presentación forzada TRF85D/14mm Cánula del trocar de presentación forzada TRF85D Accesorio para cubrir la punta de las tijeras de un solo uso UAS8543 Endoscopio electrónico 3D: EL824/30°, EL824/0°, ELW824/30° Bandeja de esterilización de endoscopio EST8545 Bandeja de esterilización de instrumentos IST8544 Bandeja de esterilización de accesorios AST8546 Calibrador de endoscopio ECA8519 Herramienta de liberación de emergencia IER8509 Cable de instrumento HF bipolar</p>	<p>cirugía robótica, reutilizables: Espátula para cauterización permanente: IN8037/8mm Gancho monopolar pequeño para cauterización: IN803J/8mm 5) Instrumentos para cirugía robótica ultrasónica, de un solo uso: Cizallas ultrasónicas: IN803C/8mm 6) Instrumentos para cirugía robótica no activos y trócares quirúrgicos, reutilizables: Fórceps de garra: IN8039/8mm Fórceps Cadiere: IN803A/8mm Fórceps Cadiere fuerte: IN803B/8mm Fórceps de tenáculo: IN803D/8mm Porta aguja grande: IN8038/8mm Porta aguja: IN8031/8mm Micro porta aguja: IN803M/8mm Tijera Porta aguja grande: IN803F/8mm Tijera Porta aguja pequeña: IN803E/8mm Aplicador de clip mediano-grande: IN803G/8mm Aplicador de clip grande: IN803H/8mm Aguja de punción de trocar de presentación forzada: TRFON8523 Cánula de trocar: Cánula de trocar del instrumento: TFSP8529 95 112 Cánula de trocar del instrumento, larga: TFLP8531 95 143 Cánula de trocar del endoscopio: TESP8530 11 107 Cánula de trocar de endoscopio, larga: TELP8532 11 138 Cánula de trocar del instrumento (sin válvula de aire), larga: TFLPN8534 95 143 Cánula de trocar del instrumento (sin válvula de aire): TFSPN8533 95 112 Aguja de punción trocar: Aguja roma de punción trocar del instrumento: TFSNO8537 Aguja roma de punción trocar del instrumento, larga: TFLNO8538 Aguja roma de punción trocar del endoscopio: TESNO8541 Aguja roma de punción trocar del endoscopio, larga: TELNO8542 7) Trocares quirúrgicos activos,</p>
--	---	---

	<p>EID841C Cable de instrumento HF monopolar: EIS841B, EIS2841G Adaptador de endoscopio ECO857 Adaptador de trocar: TRA8507, TRA8547 Tapa de sellado del trocar del instrumento (8 mm) ISC8513 Tapa de sellado del trocar del endoscopio (10 mm) ESC8514 Tapa de sellado del trocar del instrumento (5 mm) ISC8524 Paño estéril del brazo del instrumento AB8501 Paño estéril de la columna CB8502 Fuente de luz fría médica: CLS-2000</p>	<p>reutilizables: Trocar de presentación forzada: TRF85D/14mm Cánula del trocar de presentación forzada: TRF85D 8) Accesorios para cirugía robótica no activa, de un solo uso: Accesorio para cubrir la punta de las tijeras de un solo uso: UAS8543 9) Endoscopio electrónico 3D: Endoscopio electrónico 3D: EL824/30°, EL824/0°, ELW824/30°, 3DELF00L, 3DELF30L, 3DELF00M, 3DELF30M 10) Accesorios para cirugía robótica, reutilizables: Bandejas de esterilización: Bandeja de esterilización de endoscopio: EST8545 Bandeja de esterilización de instrumentos: IST8544 Bandeja de esterilización de accesorios: AST8546 Bandeja de esterilización de endoscopio: EST8560 Bandeja de esterilización de endoscopio: EST8561 Bandeja de esterilización de endoscopio: EST8563 Calibrador de endoscopio: ECA8519 Herramienta de liberación de emergencia: IER8509 Cable de instrumento HF bipolar: EID841C Cable de instrumento HF monopolar: EIS841B, EIS2841G Adaptador de endoscopio: ECO857 Adaptador de trocar: TRA8507, TRA8547 11) Accesorios para cirugía robótica, de un solo uso: Tapa de sellado del trocar: Tapa de sellado del trocar del instrumento (8 mm): ISC8513 Tapa de sellado del trocar del endoscopio (10 mm): ESC8514 Tapa de sellado del trocar del instrumento (5 mm): ISC8524 Paño estéril: Paño estéril del brazo del instrumento:</p>
--	---	---

		AB8501 Paño estéril de la columna: CB8502 12) Fuente de luz fría médica: CLS-2000, CLSF-2000 13) Procesador de imágenes endoscópicas: EVPF-G2
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e IFU aprobados bajo IF2025-22720433-APN-INPM ANMAT, fecha 05/03/2025	Nuevas IFU Y Rótulos incluyendo los nuevos modelos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico endoscópico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Este producto es controlado por el cirujano mediante un sistema de control maestro-esclavo para manipular los instrumentos quirúrgicos mínimamente invasivos y está destinado a su uso en cirugía abierta, cirugía laparoscópica, cirugía urológica, cirugía general, cirugía torácica y cirugía endoscópica ginecológica. Está destinado a ser utilizado por un médico capacitado en un entorno de quirófano siguiendo los procedimientos específicos establecidos en las instrucciones de uso.

Modelos: 1) Sistema quirúrgico endoscópico Toumai®: MT-1000, MT-1000SE

Consola del cirujano: MSS810, MSS8L0

Plataforma del paciente: SSS800, SSS8M0

Plataforma de visión: VSS820, VSS8K0

Procesador de imágenes endoscópicas: MVS828

2) Fórceps bipolares para cirugía robótica, reutilizables:

Fórceps bipolar fenestrado: IN8033/8mm

Fórceps bipolar Maryland: IN8036/8mm

3) Tijeras monopolares para cirugía robótica, reutilizables:

Tijera monopolar curva: IN8035/8mm

4) Instrumentos monopolares para cirugía robótica, reutilizables:

Espátula para cauterización permanente: IN8037/8mm

Gancho monopolar pequeño para cauterización: IN803J/8mm

5) Instrumentos para cirugía robótica ultrasónica, de un solo uso:

Cizallas ultrasónicas: IN803C/8mm

6) Instrumentos para cirugía robótica no activos y trócares quirúrgicos, reutilizables:

Fórceps de garra: IN8039/8mm

Fórceps Cadere: IN803A/8mm

Fórceps Cadere fuerte: IN803B/8mm

Fórceps de tenáculo: IN803D/8mm

Porta aguja grande: IN8038/8mm

Porta aguja: IN8031/8mm

Micro porta aguja: IN803M/8mm

Tijera Porta aguja grande: IN803F/8mm

Tijera Porta aguja pequeña: IN803E/8mm
Aplicador de clip mediano-grande: IN803G/8mm
Aplicador de clip grande: IN803H/8mm
Aguja de punción de trocar de presentación forzada: TRFON8523
Cánula de trocar:
Cánula de trocar del instrumento: TFSP8529 95 112
Cánula de trocar del instrumento, larga: TFLP8531 95 143
Cánula de trocar del endoscopio: TESP8530 11 107
Cánula de trocar de endoscopio, larga: TELP8532 11 138
Cánula de trocar del instrumento (sin válvula de aire), larga: TFLPN8534 95 143
Cánula de trocar del instrumento (sin válvula de aire): TFSPN8533 95 112
Aguja de punción trocar:
Aguja roma de punción trocar del instrumento: TFSNO8537
Aguja roma de punción trocar del instrumento, larga: TFLNO8538
Aguja roma de punción trocar del endoscopio: TESNO8541
Aguja roma de punción trocar del endoscopio, larga: TELNO8542
7) Trocares quirúrgicos activos, reutilizables:
Trocar de presentación forzada: TRF85D/14mm
Cánula del trocar de presentación forzada: TRF85D
8) Accesorios para cirugía robótica no activa, de un solo uso:
Accesorio para cubrir la punta de las tijeras de un solo uso: UAS8543
9) Endoscopio electrónico 3D:
Endoscopio electrónico 3D: EL824/30°, EL824/0°, ELW824/30°, 3DELF00L, 3DELF30L, 3DELF00M, 3DELF30M
10) Accesorios para cirugía robótica, reutilizables:
Bandejas de esterilización:
Bandeja de esterilización de endoscopio: EST8545
Bandeja de esterilización de instrumentos: IST8544
Bandeja de esterilización de accesorios: AST8546
Bandeja de esterilización de endoscopio: EST8560
Bandeja de esterilización de endoscopio: EST8561
Bandeja de esterilización de endoscopio: EST8563
Calibrador de endoscopio: ECA8519
Herramienta de liberación de emergencia: IER8509
Cable de instrumento HF bipolar: EID841C
Cable de instrumento HF monopolar: EIS841B, EIS2841G
Adaptador de endoscopio: ECO857
Adaptador de trocar: TRA8507, TRA8547
11) Accesorios para cirugía robótica, de un solo uso:
Tapa de sellado del trocar:
Tapa de sellado del trocar del instrumento (8 mm): ISC8513
Tapa de sellado del trocar del endoscopio (10 mm): ESC8514
Tapa de sellado del trocar del instrumento (5 mm): ISC8524
Paño estéril:
Paño estéril del brazo del instrumento: AB8501
Paño estéril de la columna: CB8502
12) Fuente de luz fría médica: CLS-2000, CLSF-2000
13) Procesador de imágenes endoscópicas: EVPF-G2

Período de vida útil: El sistema tiene una vida útil prevista de 10 años
El endoscopio electrónico 3D puede utilizarse 315 veces.

El adaptador de endoscopio puede utilizarse 360 veces.
El trocar Force Presentation puede utilizarse 10 veces.
El adaptador de trocar puede utilizarse 200 veces.
Los cordones de los instrumentos HF monopolares y bipolares pueden utilizarse 20 veces.
La tapa de sellado del trocar se esteriliza con óxido de etileno para un solo uso y su vida útil es de 2 años.
La vida útil del procesador de imágenes endoscópicas es de 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afines

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Room 101, Zone B, Building 1, No.1601, Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

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, 11 marzo 2026.

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: 11 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76288