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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 3035-1#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 Medical Inputs SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 3035-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2026-5151-APN-ANMAT#MS de fecha 12 agosto 2026
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	Modelo A SR DELC-A-S85 SR DELC-A-M155 SR DELC-A-L255 Modelo B SR DELC-B-S85 SR DELC-B-M155 SR DELC-B-L255 Modelo C SR DELC-C-S85 SR DELC-C-M155 SR DELC-C-L255 Modelo D SRDELC-D-S280-45 SRDELC-D-M340-45 SRDELC-D-L440-45 SRDELC-D-S280-60 SRDELC-D-M340-60	Cartuchos Serie A SRA DER 30x2.5 SRA DER 30x3.0 SRA DER 30x4.0 SRA DER 45x2.5 SRA DER 45x3.0 SRA DER 45x3.5 SRA DER 45x4.0 SRA DER 45x5.0 SRA DER 60x2.5 SRA DER 60x3.0 SRA DER 60x3.5 SRA DER 60x4.0 SRA DER 60x5.0 Serie B SRB DER 30x2.5 SRB DER 30x3.0

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	SRDELC-D-L440-60	SRB DER 30x4.0 SRB DER 45x2.5 SRB DER 45x3.0 SRB DER 45x3.5 SRB DER 45x4.0 SRB DER 45x5.0 SRB DER 60x2.5 SRB DER 60x3.0 SRB DER 60x3.5 SRB DER 60x4.0 SRB DER 60x5.0 Serie C SRC DER 30x2.5 SRC DER 30x3.0 SRC DER 30x4.0 SRC DER 45x2.5 SRC DER 45x3.0 SRC DER 45x3.5 SRC DER 45x4.0 SRC DER 45x5.0 SRC DER 60x2.5 SRC DER 60x3.0 SRC DER 60x3.5 SRC DER 60x4.0 SRC DER 60x5.0 Serie D SRD DER S45x25 SRD DER S60x25 SRD DER M45x35 SRD DER M60x35 SRD DER M45x38 SRD DER M60x38 SRD DER L45x40 SRD DER L60x40 SRD DER L45x45 SRD DER L60x45 SRD DER L45x50 SRD DER L60x50

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Grapadoras Quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964: GRAPAS PARA TEJIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3R MED

Clase de Riesgo: Cartuchos
Serie A
SRA DER 30x2.5
SRA DER 30x3.0

Página 2 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SRA DER 30x4.0
SRA DER 45x2.5
SRA DER 45x3.0
SRA DER 45x3.5
SRA DER 45x4.0
SRA DER 45x5.0
SRA DER 60x2.5
SRA DER 60x3.0
SRA DER 60x3.5
SRA DER 60x4.0
SRA DER 60x5.0
Serie B
SRB DER 30x2.5
SRB DER 30x3.0
SRB DER 30x4.0
SRB DER 45x2.5
SRB DER 45x3.0
SRB DER 45x3.5
SRB DER 45x4.0
SRB DER 45x5.0
SRB DER 60x2.5
SRB DER 60x3.0
SRB DER 60x3.5
SRB DER 60x4.0
SRB DER 60x5.0
Serie C
SRC DER 30x2.5
SRC DER 30x3.0
SRC DER 30x4.0
SRC DER 45x2.5
SRC DER 45x3.0
SRC DER 45x3.5
SRC DER 45x4.0
SRC DER 45x5.0
SRC DER 60x2.5
SRC DER 60x3.0
SRC DER 60x3.5
SRC DER 60x4.0
SRC DER 60x5.0
Serie D
SRD DER S45x25
SRD DER S60x25
SRD DER M45x35
SRD DER M60x35
SRD DER M45x38
SRD DER M60x38
SRD DER L45x40
SRD DER L60x40
SRD DER L45x45
SRD DER L60x45
SRD DER L45x50

Página 3 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SRD DER L60x50

Indicación/es autorizada/s: La grapadora se puede utilizar para llevar a cabo las anastomosis mediante la sutura en los tejidos con filas escalonadas de grapas de titanio en lugar de realizar sutura manual. Pueden reducir el tiempo quirúrgico y el sangrado, proporcionan facilidad de uso. La grapadora es apropiada para el uso en tejido en tracto gastrointestinal, ginecología, torácica (lobectomia pulmonar) y en cirugía pediátrica. También se puede utilizar en la operación de corte circular de las hemorroides.

Modelos: Modelos:
Modelo A
SR DELC-A-S85,
SR DELC-A-M155,
SR DELC-A-L255,
Modelo B
SR DELC-B-S85,
SR DELC-B-M155,
SR DELC-B-L255,
Modelo C
SR DELC-C-S85,
SR DELC-C-M155,
SR DELC-C-L255,
Modelo D
SRDELC-D-S280-45,
SRDELC-D-M340-45,
SRDELC-D-L440-45,
SRDELC-D-S280-60,
SRDELC-D-M340-60,
SRDELC-D-L440-60.

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: No aplica

Forma de presentación: Grapadoras: por unidad.
Recargas: cajas por 6 o 12.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.

Lugar de elaboración: 19# Building 1st and 2nd floor, No.47 Qingyang North Road, Tianning District, ChangZhou City, 213017, JiangSu, China.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27

Página 4 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:24:38 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:02:21

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: 27 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81129

anmat
RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 5 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-