



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000269-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000269-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ANREI nombre descriptivo Hemoclip reposicionable y giratorio y nombre técnico 15-621 - Instrumental para Microcirugía , de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-67748814-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-154", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-154

Nombre descriptivo: Hemoclip reposicionable y giratorio

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

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

Modelos:

HG-I-1C

HG-I-2C

HG-I-3C

HG-I-4C

HG-I-5C

HG-I-6C

HG-I-7C
HG-I-8C
HG-II-1C
HG-II-2C
HG-II-3C
HG-II-4C
HG-II-5C
HG-II-6C
HG-II-7C
HG-II-8C
HG-III-1C
HG-III-2C
HG-III-3C
HG-III-4C
HG-III-5C
HG-III-6C
HG-III-7C
HG-III-8C
HG-IV-1C
HG-IV-2C
HG-IV-3C
HG-IV-4C
HG-IV-5C
HG-IV-6C
HG-IV-7C
HG-IV-8C
HG-V-1C
HG-V-2C
HG-V-3C
HG-V-4C
HG-V-5C
HG-V-6C
HG-V-7C
HG-V-8C
HG-VI-1C
HG-V-2C
HG-VI-3C
HG-VI-4C
HG-VI-5C
HG-VI-6C
HG-VI-7C
HG-VI-8C
HG-VII-1C
HG-V-2C
HG-VII-3C
HG-VII-4C

HG-VII-5C
HG-VII-6C
HG-VII-7C
HG-VII-8C
HG-I-1S
HG-I-2S
HG-I-3S
HG-I-4S
HG-I-5S
HG-I-6S
HG-I-7S
HG-I-8S
HG-II-1S
HG-II-2S
HG-II-3S
HG-II-4S
HG-II-5S
HG-II-6S
HG-II-7S
HG-II-8S
HG-III-1S
HG-III-2S
HG-III-3S
HG-III-4S
HG-III-5S
HG-III-6S
HG-III-7S
HG-III-8S
HG-IV-1S
HG-IV-2S
HG-IV-3S
HG-IV-4S
HG-IV-5S
HG-IV-6S
HG-IV-7S
HG-IV-8S
HG-V-1S
HG-V-2S
HG-V-3S
HG-V-4S
HG-V-5S
HG-V-6S
HG-V-7S
HG-V-8S
HG-VI-1S
HG-V-2S

HG-VI-3S
HG-VI-4S
HG-VI-5S
HG-VI-6S
HG-VI-7S
HG-VI-8S
HG-VII-1S
HG-V-2S
HG-VII-3S
HG-VII-4S
HG-VII-5S
HG-VII-6S
HG-VII-7S
HG-VII-8S
HE-II-1C
HE-II-2C
HE-II-3C
HE-II-4C
HE-II-5C
HE-II-6C
HE-II-7C
HE-II-8C
HE-III-1C
HE-III-2C
HE-III-3C
HE-III-4C
HE-III-5C
HE-III-6C
HE-III-7C
HE-III-8C
HE-V-1C
HE-V-2C
HE-V-3C
HE-V-4C
HE-V-5C
HE-V-6C
HE-V-7C
HE-V-8C
HE-VI-1C
HE-VI-2C
HE-VI-3C
HE-VI-4C
HE-VI-5C
HE-VI-6C
HE-VI-7C
HE-VI-8C

HE-VII-1C
HE-VII-2C
HE-VII-3C
HE-VII-4C
HE-VII-5C
HE-VII-6C
HE-VII-7C
HE-VII-8C
HA-I-1C
HA-I-2C
HA-I-3C
HA-I-4C
HA-I-5C
HA-I-6C
HA-I-7C
HA-I-8C
HA-II-1C
HA-II-2C
HA-II-3C
HA-II-4C
HA-II-5C
HA-II-6C
HA-II-7C
HA-II-8C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Hemoclip giratorio y reposicionable de un solo uso está indicado para la colocación de clips dentro del tracto gastrointestinal con el propósito de:

1. Marcado endoscópico,
2. Hemostasia para: Defectos mucosos / submucosos <3 cm, Úlceras sangrantes, Arterias <2 mm, Pólipos <1,5 cm de diámetro, Divertículos en el colon,
3. Anclaje para fijar las sondas de alimentación yeyunales a la pared del intestino delgado,
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbinales del tracto gastrointestinal <20 mm que pueden tratarse de forma conservadora.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja conteniendo: 1 (una) unidad o 5 (cinco) o 10 (diez) unidades envasado en forma individual.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

:Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N° 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA
POPULAR CHINA

Expediente Nro: 1-0047-3110-000269-22-9

N° Identificador Trámite: 36485

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 09:04:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Anexo IIIB

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Hemoclip reposicionable y giratorio

Marca ANREI

Modelos xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL

Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. N° 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX

Producto medico estéril, esterilizado por óxido de etileno.

No reutilizar.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-154

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa ni temperaturas o humedad extrema, proteger de la lluvia

No lo utilice si el paquete está abierto o dañado al recibirlo.

No lo utilice si se detecta una anomalía que impida las condiciones de funcionamiento adecuadas.

No lo use si está vencido.

El dispositivo es un producto estéril de un solo uso. Destruir después de su uso. No reesterilizar


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo.
2318/02)**

Hemoclip reposicionable y giratorio

Marca ANREI

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL

Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. N° 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Producto medico estéril, esterilizado por óxido de etileno.

No reutilizar.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

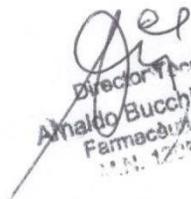
Autorizado por ANMAT PM-1701-154

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa ni temperaturas o humedad extrema, proteger de la lluvia

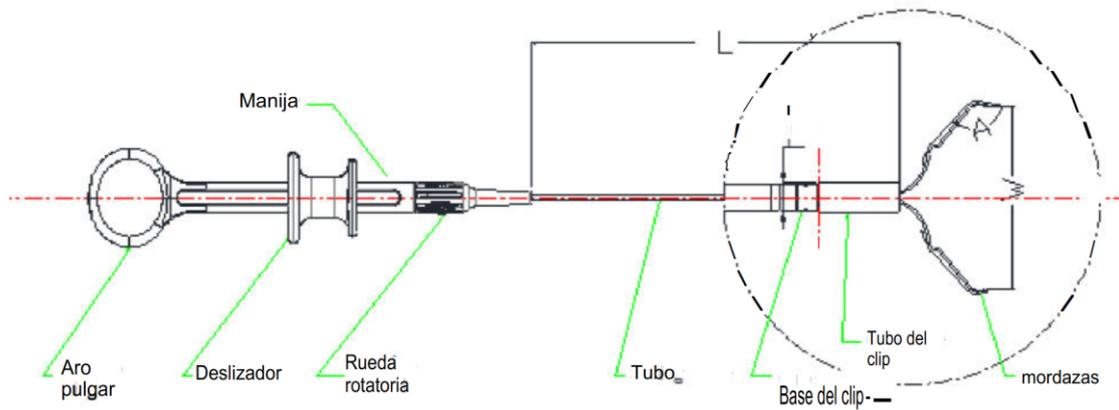
El Hemoclip giratorio y reposicionable de un solo uso está indicado para la colocación de clips dentro del tracto gastrointestinal con el propósito de:

1. Marcado endoscópico,
2. Hemostasia para:
Defectos mucosos / submucosos <3 cm,
Úlceras sangrantes
Arterias <2 mm,
Pólipos <1,5 cm de diámetro,
Divertículos en el colon,
3. Anclaje para fijar las sondas de alimentación yeyunales a la pared del intestino delgado,
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbinales del tracto gastrointestinal <20 mm que pueden tratarse de forma conservadora.


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL

Figura 1 Estructura de hemoclip reposicionable y giratorio de un solo uso



W = apertura del clip, A = ángulo del clip, L = longitud de trabajo

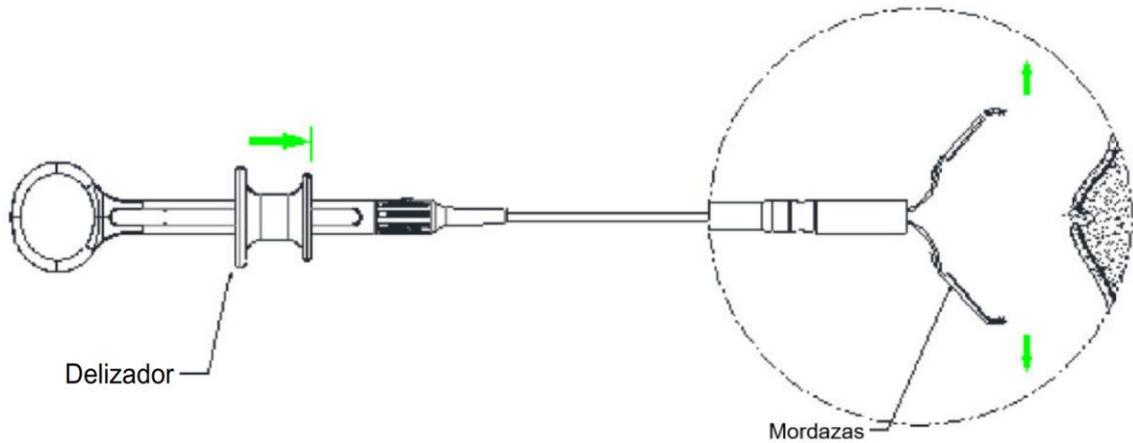
【Dirección para uso】

1. Inspeccione el paquete para asegurarse de que esté intacto y luego retire el Hemoclip giratorio y reposicionable de un solo uso. Apriete suavemente el control deslizante y extraiga el protector de cabeza.
2. Apriete suavemente el control deslizante y asegúrese de que el clip se haya cerrado. Inserte con cuidado el Hemoclip giratorio y reposicionable de un solo uso a través del canal de biopsia del endoscopio con movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 centímetros.
3. Una vez que se pueda observar el Hemoclip giratorio y reposicionable de un solo uso saliendo de la punta del endoscopio bajo visualización directa, y el clip esté en la ubicación deseada, mueva suavemente el control deslizante distalmente (alejándolo del anillo del pulgar) para abrir las mordazas, como se muestra en la Figura 2.

Figura 2: Abra las mordazas

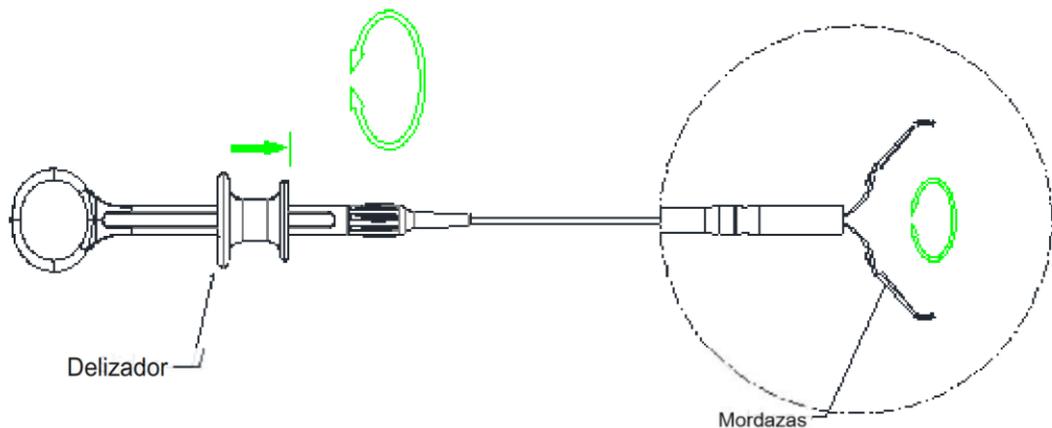
[Firma]
Director Farmacia
Araldo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 12/193

[Firma]
GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



4. Para girar la rueda de rotación para ajustar el ángulo entre el clip y la lesión, hasta que el clip esté en la posición adecuada para el recorte, como se muestra en la Figura 3.

Figura 3: Rotación del clip



5. Para cerrar las mordazas en la ubicación deseada, mueva el control deslizante en sentido proximal hasta que sienta resistencia táctil en el mango, como se muestra en la Figura 4. Ahora se puede evaluar la posición del clip antes del despliegue.

En este punto, hay 2 opciones:

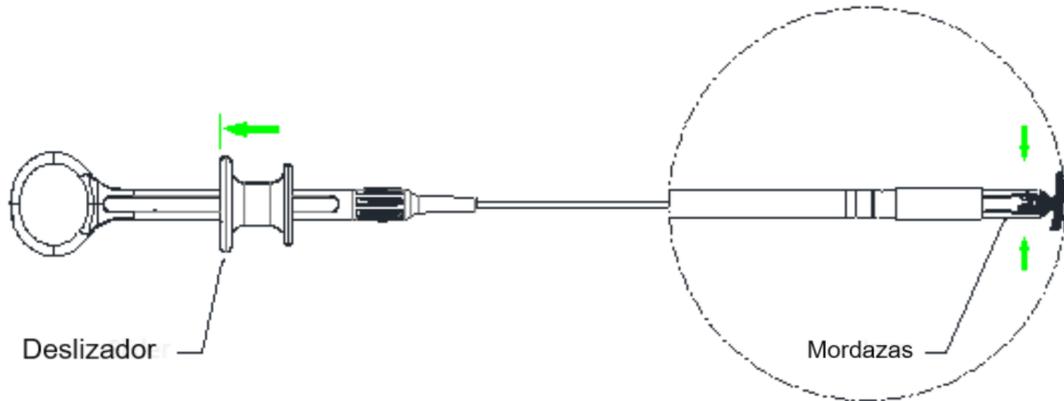
Opción 1, el clip se puede volver a abrir y reposicionar (consulte el paso 6). Opción 2, el clip se puede desplegar de forma permanente (consulte el paso 7).

Advertencia: No intente quitar el clip a la fuerza si queda atrapado en el extremo distal de la funda de la bobina. La extracción forzada del clip podría causar lesiones al paciente, como perforación, sangrado o daños en las membranas mucosas.


 Director Técnico
 Alfredo Bucchianeri
 Farmacéutico
 N.º 12/43


 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.

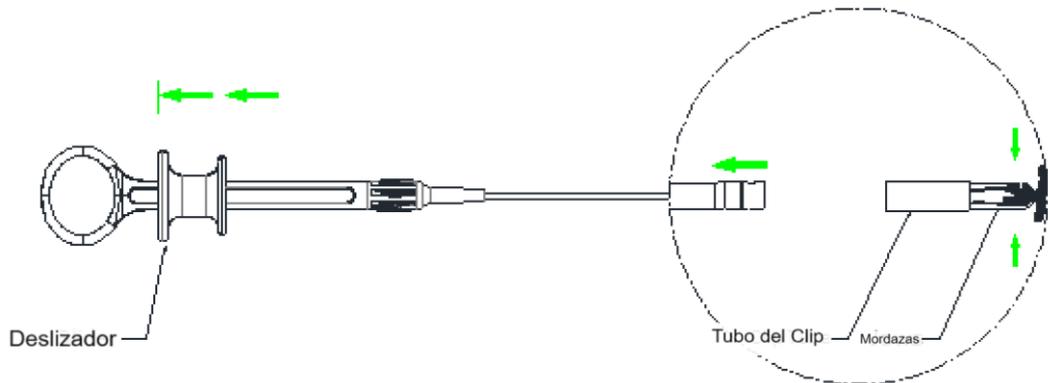
Figura 4: Cierre el clip



6. Para volver a abrir y volver a colocar el clip en otra ubicación, mueva el control deslizante distalmente para abrir las mandíbulas, para girar la rueda de rotación para ajustar el ángulo entre las mandíbulas y la lesión, y coloque el clip en la ubicación deseada (Igual que en los pasos 3 y 4).

7. Para desplegar permanentemente el clip, continúe moviendo el control deslizante hacia el anillo del pulgar más allá del punto de resistencia táctil, en este punto se puede escuchar o sentir un primer clic. Continúe moviendo el control deslizante hacia el anillo del pulgar hasta que escuche o sienta un segundo punto de resistencia táctil y / o clic. Continúe moviendo el control deslizante hasta que llegue al anillo para el pulgar, como se muestra en la Figura 5.

Figura 5: El clip desplegado permanentemente



Albino
Director FARMIA
Araldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 12/93

Gustavo
GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.

El Hemoclip giratorio y repositonable de un solo uso está indicado para la colocación de clips dentro del tracto gastrointestinal con el propósito de:

1. Marcado endoscópico,
2. Hemostasia para: Defectos mucosos / submucosos <3 cm, Úlceras sangrantes, Arterias <2 mm, Pólipos <1,5 cm de diámetro, Divertículos en el colon,
3. Anclaje para fijar las sondas de alimentación yeyunales a la pared del intestino delgado,
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbales del tracto gastrointestinal <20 mm que pueden tratarse de forma conservadora.

ADVERTENCIA:

1. Contenido suministrado ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (EO). No lo use si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, llame a su representante de ANREI MEDICAL.
2. Para un solo uso. NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección al paciente o infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. Después de su uso, deseche el producto y el empaque de acuerdo con la política del hospital, administrativa y / o del gobierno local.

【Contraindicaciones】

1. No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no se pueda verificar visualmente con un campo de visión endoscópico.
2. Arterias mayores de 2 mm.
3. Pólipos de más de 1,5 cm de diámetro.
4. Defectos mucosos / submucosos mayores de 3 cm.

【Información de seguridad de resonancia magnética】

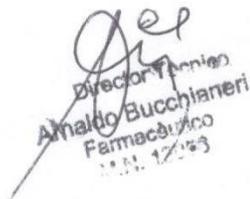
Las pruebas no clínicas demostraron que el Hemoclip es condicional a RM de acuerdo con ASTM F2503. Un paciente con este (s) Hemoclip (s) puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla con;

- Campo de gradiente espacial de 2500 Gauss / cm (valor extrapolado) y menos
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 2 W / kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el Hemoclip produzca un aumento máximo de temperatura de menos de 1,5 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulso). En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el Hemoclip se extiende aproximadamente 60 mm desde este implante cuando se obtiene la imagen utilizando una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

【Precaución】

1. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado al recibirlo.
2. No lo utilice si se detecta una anomalía que impida las condiciones de funcionamiento adecuadas.
3. No lo use si está vencido.


Director Farmacia
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 12/1993


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.

4. El dispositivo es un producto estéril de un solo uso. Destruir después de su uso. No reutilice.
5. El dispositivo debe ser operado por médicos capacitados.

【Advertencia】

1. El funcionamiento de este instrumento se basa en el supuesto de que la cirugía abierta es posible como medida de emergencia si el clip no se puede separar del instrumento o si se produce cualquier otra circunstancia inesperada. En este caso, consulte el capítulo "Tratamiento de emergencia".
2. Puede ser imposible detener el sangrado dependiendo de la situación de hemorragia porque el rendimiento del clip para la hemostasia es limitado. Prepare más de un dispositivo hemostático y seleccione el dispositivo hemostático apropiado o utilícelo en conjunto para responder a diferentes situaciones de hemorragia de manera adecuada. Elija una hemostasia quirúrgica, si necesario.
3. Puede producirse una nueva hemorragia en el sitio de recorte dependiendo de la condición local o de la condición de agarre. Verifique que el paciente no haya vuelto a sangrar después de la operación, según corresponda.
4. Utilice este instrumento en un entorno equipado para adaptarse a la cirugía abierta y tenga preparado el plan de hospitalización en caso de que ocurra algún problema que no pueda resolverse endoscópicamente.

【Nota】

1. Estudios limitados indican que las lesiones ubicadas en el esófago y la curvatura menor del estómago pueden ser difíciles de tratar con un endoscopio de visión frontal.
2. Estudios limitados indican que el tratamiento de las várices de esófago puede requerir el corte en combinación con un agente esclerosante.
3. Estudios limitados indican que puede resultar más difícil cortar una lesión dura o muy fibrótica para lograr la hemostasia.
4. Estudios limitados han demostrado que el número de clips necesarios para la hemostasia puede variar según el sitio anatómico, la histología, el tipo de lesión y el estado y la historia del paciente. Se debe preparar una cantidad suficiente de clips teniendo en cuenta todos estos factores antes de el procedimiento.
5. Estudios limitados indican que los clips de hemostasia permanecen en su lugar durante un promedio de 9,4 días; puede producirse un nuevo sangrado si los clips se desprenden dentro de las 24 horas.
6. Estudios limitados indican que el uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.

【Tratamiento de emergencia】

Retirar el instrumento del endoscopio si el clip no se puede quitar

Advertencia: No intente retirar a la fuerza el instrumento del endoscopio si el clip no se puede separar del instrumento. Retirar el instrumento a la fuerza podría causar lesiones al paciente, como perforación, sangrado o daños en las membranas mucosas.

Si el clip no se puede separar del instrumento, siga los procedimientos descritos en esta sección. Si el extremo distal de la funda de la bobina o el tubo del clip está aplastado o deformado, es posible que no sea posible separar el clip del instrumento.

Paso 1: enderece la parte del endoscopio que se extiende desde el paciente.

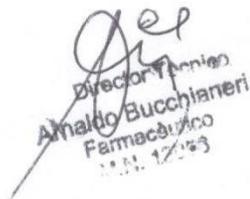
Enderece la parte del endoscopio que se extiende desde la válvula de biopsia.

Enderece la funda de la bobina que se extiende desde el extremo distal del endoscopio. Al mismo tiempo, la parte distal de los clips se mantiene lo más recta posible.

Paso 2: Confirme que el control deslizante se haya extraído tanto como sea posible,

Paso 3: Empuje el control deslizante para liberar el clip.

Si cuando el clip no se puede separar del instrumento.


Director Farmacia
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 12/1993


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.

Paso 4: corte la funda de la bobina, la funda del tubo y el cable de operación con alicates y / o cortadores de alambre.

Paso 5: a veces se requiere cierta fuerza para retirar el endoscopio

Paso 6: Realice una cirugía abierta u otro posible tratamiento. Y deje el clip en su lugar hasta que se produzca la necrosis tisular y el clip se suelte. Esto puede llevar algún tiempo.

Extracción de un clip aspirado

Si un clip se aspira accidentalmente en el endoscopio, siga el procedimiento a continuación para retirarlo.

Paso 1: Retire el endoscopio de la cavidad corporal, manteniendo la parte de inserción y la sección de flexión rectas. Deje la válvula de biopsia montada en el endoscopio.

Paso 2: Retire el tubo de succión y conecte una jeringa llena de agua del grifo al conector de succión del endoscopio.

Paso 3: mientras presiona suavemente la válvula de succión, inyecte el agua del grifo en la succión del endoscopio

Paso 4: La irrigación debe descargar el clip del endoscopio. Si una inyección no es suficiente para descargar el clip, repita los pasos 2 y 3 hasta que se descargue el clip.

NOTA: Si el clip no se puede descargar después de repetir el paso 4, pase un cepillo de limpieza de canales desde el cilindro de succión hasta el extremo distal del endoscopio y repita los pasos 2 y 3.

【Condiciones de almacenaje】

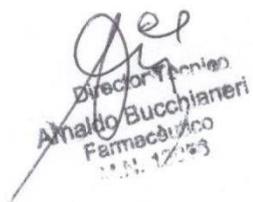
Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente) y limpio y protéjalo de la luz solar directa, el calor y / o sustancias químicas agresivas. El rango aplicable de humedad relativa es inferior al 80%, el rango aplicable de temperatura es de 10 ° C a 40 ° C.

【Método de esterilización】

Esterilización EO

【Vida útil】 3 años después de la esterilización.

El clip puede permanecer posicionados entre 2-4 semanas, desprendiéndose posteriormente sin producir ningún daño y generalmente sin que el paciente lo perciba.


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 12/93


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GASTROTEX SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.05 08:10:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.05 08:10:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000269-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000269-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-154

Nombre descriptivo: Hemoclip reposicionable y giratorio

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

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

Modelos:

HG-I-1C

HG-I-2C

HG-I-3C

HG-I-4C

HG-I-5C

HG-I-6C

HG-I-7C
HG-I-8C
HG-II-1C
HG-II-2C
HG-II-3C
HG-II-4C
HG-II-5C
HG-II-6C
HG-II-7C
HG-II-8C
HG-III-1C
HG-III-2C
HG-III-3C
HG-III-4C
HG-III-5C
HG-III-6C
HG-III-7C
HG-III-8C
HG-IV-1C
HG-IV-2C
HG-IV-3C
HG-IV-4C
HG-IV-5C
HG-IV-6C
HG-IV-7C
HG-IV-8C
HG-V-1C
HG-V-2C
HG-V-3C
HG-V-4C
HG-V-5C
HG-V-6C
HG-V-7C
HG-V-8C
HG-VI-1C
HG-V-2C
HG-VI-3C
HG-VI-4C
HG-VI-5C
HG-VI-6C
HG-VI-7C
HG-VI-8C
HG-VII-1C
HG-V-2C
HG-VII-3C
HG-VII-4C

HG-VII-5C
HG-VII-6C
HG-VII-7C
HG-VII-8C
HG-I-1S
HG-I-2S
HG-I-3S
HG-I-4S
HG-I-5S
HG-I-6S
HG-I-7S
HG-I-8S
HG-II-1S
HG-II-2S
HG-II-3S
HG-II-4S
HG-II-5S
HG-II-6S
HG-II-7S
HG-II-8S
HG-III-1S
HG-III-2S
HG-III-3S
HG-III-4S
HG-III-5S
HG-III-6S
HG-III-7S
HG-III-8S
HG-IV-1S
HG-IV-2S
HG-IV-3S
HG-IV-4S
HG-IV-5S
HG-IV-6S
HG-IV-7S
HG-IV-8S
HG-V-1S
HG-V-2S
HG-V-3S
HG-V-4S
HG-V-5S
HG-V-6S
HG-V-7S
HG-V-8S
HG-VI-1S
HG-V-2S

HG-VI-3S
HG-VI-4S
HG-VI-5S
HG-VI-6S
HG-VI-7S
HG-VI-8S
HG-VII-1S
HG-V-2S
HG-VII-3S
HG-VII-4S
HG-VII-5S
HG-VII-6S
HG-VII-7S
HG-VII-8S
HE-II-1C
HE-II-2C
HE-II-3C
HE-II-4C
HE-II-5C
HE-II-6C
HE-II-7C
HE-II-8C
HE-III-1C
HE-III-2C
HE-III-3C
HE-III-4C
HE-III-5C
HE-III-6C
HE-III-7C
HE-III-8C
HE-V-1C
HE-V-2C
HE-V-3C
HE-V-4C
HE-V-5C
HE-V-6C
HE-V-7C
HE-V-8C
HE-VI-1C
HE-VI-2C
HE-VI-3C
HE-VI-4C
HE-VI-5C
HE-VI-6C
HE-VI-7C
HE-VI-8C

HE-VII-1C
HE-VII-2C
HE-VII-3C
HE-VII-4C
HE-VII-5C
HE-VII-6C
HE-VII-7C
HE-VII-8C
HA-I-1C
HA-I-2C
HA-I-3C
HA-I-4C
HA-I-5C
HA-I-6C
HA-I-7C
HA-I-8C
HA-II-1C
HA-II-2C
HA-II-3C
HA-II-4C
HA-II-5C
HA-II-6C
HA-II-7C
HA-II-8C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Hemoclip giratorio y reposicionable de un solo uso está indicado para la colocación de clips dentro del tracto gastrointestinal con el propósito de:

1. Marcado endoscópico,
2. Hemostasia para: Defectos mucosos / submucosos <3 cm, Úlceras sangrantes, Arterias <2 mm, Pólipos <1,5 cm de diámetro, Divertículos en el colon,
3. Anclaje para fijar las sondas de alimentación yeyunales a la pared del intestino delgado,
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbinales del tracto gastrointestinal <20 mm que pueden tratarse de forma conservadora.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja conteniendo: 1 (una) unidad o 5 (cinco) o 10 (diez) unidades envasado en forma individual.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

:Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA
POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-154 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000269-22-9

Nº Identificador Trámite: 36485

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 08:53:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 08:53:37 -03:00