



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002594-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002594-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Kangji nombre descriptivo Sistema de clips con aplicador y nombre técnico Clips , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , 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 N° IF-2024-22679771-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-325 ", 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: 189-325

Nombre descriptivo: Sistema de clips con aplicador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-898 Clips

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

Modelos:

Clips para ligadura descartables

103Y.301

103Y.401

103Y.501

Instrumental asociado:

Aplicador de clip reutilizable

Removedor de clips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los clips de ligadura desechables están diseñados para usarse en procedimientos que implican la ligadura de vasos o estructuras tisulares durante la cirugía laparoscópica.

Período de vida útil: La vida útil de los clips es de 3 (tres) años.

El instrumental asociado no tiene asignada vida útil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Los clips se comercializan por unidad (1 cartucho con 6 clips) o cajas de 14 cartuchos.

El instrumental asociado se comercializa por unidad.

Método de esterilización: Los clips se esterilizan mediante Óxido de Etileno.

El instrumental asociado se comercializa No estéril.

Nombre del fabricante:

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone,

Tonglu Hangzhou 311501, Zhejiang. China

Expediente N° 1-0047-3110-002594-23-5

N° Identificadorio Trámite: 48663

AM

Sistema de clips con aplicador  
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de clips con aplicador**

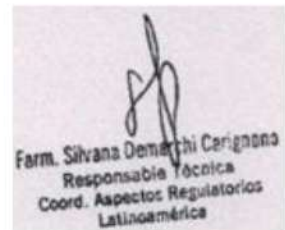
**Marca:** Kangji

**Fabricado por:** Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.  
No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development  
Zone, Tonglu  
Hangzhou 311501, Zhejiang. China

**Importado por:** PROMEDON SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3 – Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD Córdoba – Argentina



PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarzi Carignona  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

Sistema de clips con aplicador  
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

**1.1.- Descripción del Producto:**

**1.1.1. Descripción detallada**

Los clips de ligadura desechables están hechos de homopolímero de acetal. Estos dispositivos están destinados a un solo uso como se indica. Los cirujanos deben aplicar el clip del tamaño adecuado para el tamaño del vaso o la estructura de tejido que se va a ligar de modo que el clip abarque completamente el vaso o la estructura de tejido. El instrumental se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con el protocolo del hospital.

Detalle de cada uno de los clips y sus combinaciones de uso con el instrumental:

Clip	Tamaño	Instrumental asociado	Artículo instrumental
103Y.301	ML	Aplicador de clips para clips no metálicos, ML	101.113B
		Aplicador de clips para clips no metálicos,ML, desmontable,2 piezas	101.114H
		Aplicador de clips para clips no metálicos,ML,desmontable,3 piezas	101.314H
		Aplicador de clips articulado para clips no metálicos, ML	101.125B
		Extractor de clips para clips no metálicos,ML	101.131B
103Y.401	L	Aplicador de clips para clips no metálicos, L	101.113A
		Aplicador de clips para clips no metálicos,L,desmontable,2 piezas	101.114C
		Aplicador de clips para clips no metálicos,L,desmontable,3 piezas	101.314C
		Aplicador de clips articulado para clips no metálicos, L	101.125A
		Extractor de clips para clips no metálicos, L/XL	101.161A
103Y.501	XL	Aplicador de clips para clips no metálicos, XL	101.113
		Aplicador de clips para clips no metálicos,XL,desmontable,2 piezas	101.114D
		Aplicador de clips para clips no metálicos,XL,desmontable,3 piezas	101.314D
		Aplicador de clips articulado para clips no metálicos, XL	101.125
		Extractor de clips para clips no metálicos, L/XL	101.161A

**1.1.2. Esterilización**

Los clips se comercializan mediante Óxido de Etileno.  
El instrumental se comercializa No estéril.

**1.1.3. Vida útil**

**PROMEDON S.A.**  
**PABLO A. OLMEDO**  
DIRECTOR - APODERADO

Ferm. Silvana Daniela Carrizosa  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Luzimédica

## Sistema de clips con aplicador Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

La vida útil de los clips es de 3 (tres) años.  
El instrumental no tiene asignada vida útil.

### **1.2.- Uso indicado**

Los clips de ligadura desechables están diseñados para usarse en procedimientos que implican la ligadura de vasos o estructuras tisulares durante la cirugía laparoscópica

#### ***1.2.2. Instrucciones de uso***

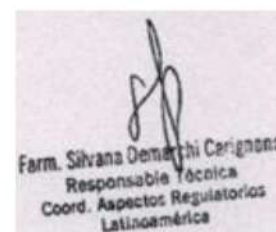
1. Antes de usar, limpie y esterilice el aplicador de clips según las instrucciones.
2. Inspeccione el aplicador de clip en busca de signos de defectos.
3. Cargue correctamente un clip de ligadura en la punta del aplicador de clips.
4. Bajo visualización laparoscópica, inserte el aplicador de clip a través de la cánula apropiada, colocando el clip alrededor de la estructura que se va a ligar. (NOTA: No, coloque el clip sobre otro clip o sobre estructuras duras, ya que esto puede provocar mal funcionamiento del instrumento o clips deformados).
5. Cierre el clip apretando completamente el mango de operación.
6. Compruebe para asegurarse de que el clip esté colocado correctamente.
7. Repita los pasos 4 a 7 tantas veces como sea necesario.



### **1.3.-Advertencias, y Condiciones de almacenamiento**

#### ***1.3.1. Advertencias***

No utilizar si el envase se encuentra dañado.  
No reesterilizar el producto.





## Sistema de clips con aplicador Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

Antes de usar el clip, verifique el tamaño y la condición del vaso sanguíneo o del tejido para seleccionar el clip apropiado.

Antes de usar, asegúrese de que el clip esté instalado en su lugar, de lo contrario, la aplicación de la fuerza puede hacer que el clip no se sujete o se rompa.

Se recomienda utilizar más de un clip de ligadura para la ligadura de la arteria renal que no sea una nefrectomía laparoscópica, y la ligadura debe batir al menos 2-3 mm desde el borde.

Evite sujetar demasiado tejido a la vez durante la ligadura.

Debe confirmarse la seguridad de cerrar el clip después de la ligadura.

Todos los aplicadores de clips deben inspeccionarse antes de su uso.

Antes de cada procedimiento quirúrgico, los aplicadores deben descontaminarse, lubricarse y esterilizarse. Maneje el instrumento con cuidado.

Los aplicadores deben inspeccionarse para asegurarse de que funcione correctamente antes de cada uso, prestando especial atención al estado de todas las piezas móviles.

### ***1.3.2. Contraindicaciones***

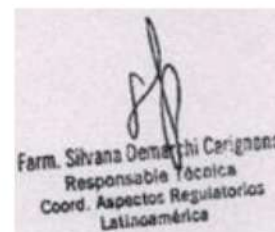
No se puede utilizar como dispositivo de ligadura de trompas de Falopio para operaciones anticonceptivas; tampoco se puede usar para ligar la arteria renal en una nefrectomía laparoscópica.

### ***1.3.3. Condiciones de Almacenamiento***

El sistema de clips debe almacenarse en un área limpia, seca, libre de humedad y sin luz solar directa. Evitar las altas temperaturas o la congelación.



### ***1.4.- Formas de Presentación***



Los clips se comercializan por unidad (1 cartucho con 6 clips) o cajas de 14 cartuchos.  
Los aplicadores se comercializan por unidad.

Sistema de clips con aplicador  
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

**1.5.- Símbolos utilizados en rótulo**

Clips:

				
No reusar	No lo use si el paquete está dañado	Precaución	Número de lote	Número de catálogo
				
Esterilizado con óxido de etileno	Consulte las instrucciones	Fabricante	Datos del fabricante	Utilizar por fecha
				
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Certificación CE	Mantener alejado de la luz solar directa	Mantener libre de humedad	No reesterilizar

2

Instrumental:

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Cerignoa  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

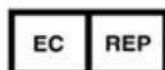
5



### Sistema de clips con aplicador Instrucciones de uso- Modelo de rótulo



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Numero de catalogo



Numero de lote



Fecha de manufactura



Precaución



no estéril



El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Cerignone  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

Sistema de clips con aplicador  
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

**MODELO DE RÓTULOS**  
**Sistema de clips con aplicador**

Cantidad	Contenido
1 (Un) cartucho	Clips de ligadura desechables (6 piezas) <b>Tamaño: ML/L/XL</b>



**Marca:** Kangji



Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.  
No.1668 Chunjiang East Road, Economic  
Development Zone, Tonglu  
Hangzhou 311501, Zhejiang, China



STERILE EO

LUGAR PARA  
CÓDIGO

REF XXXYXXX

LOT

EC REP



CE 0197

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-325  
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

Sistema de clips con aplicador  
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

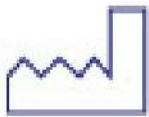
Cantidad	Contenido
1 (Un)	Aplicador de clips/Removedor <b>Tamaño:ML,L,XL</b>



**Marca:** Kangji



Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.  
No.1668 Chunjiang East Road, Economic  
Development Zone, Tonglu  
Hangzhou 311501, Zhejiang. China



LUGAR PARA  
CÓDIGO

REF

XXXYXXX

LOT



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-325  
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

**PROMEDON S.A.**  
**PABLO A. OLMEDO**  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

Sistema de clips con aplicador  
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo



OLMEDO Pablo Alejandro  
CUIL 20164109152



DEMARCHI CARIGNANO Silvana  
Carmen  
CUIL 27224136361



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROMEDON SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.04 11:31:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.04 11:31:52 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002594-23-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002594-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A ; 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: 189-325

Nombre descriptivo: Sistema de clips con aplicador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-898 Clips

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

Modelos:  
Clips para ligadura descartables

103Y.301

103Y.401

103Y.501

Instrumental asociado:

Aplicador de clip reutilizable

Removedor de clips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los clips de ligadura desechables están diseñados para usarse en procedimientos que implican la ligadura de vasos o estructuras tisulares durante la cirugía laparoscópica.

Período de vida útil: La vida útil de los clips es de 3 (tres) años.

El instrumental asociado no tiene asignada vida útil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Los clips se comercializan por unidad (1 cartucho con 6 clips) o cajas de 14 cartuchos.

El instrumental asociado se comercializa por unidad.

Método de esterilización: Los clips se esterilizan mediante Óxido de Etileno.

El instrumental asociado se comercializa No estéril.

Nombre del fabricante:

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone,

Tonglu Hangzhou 311501, Zhejiang. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-325 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002594-23-5

N° Identificador Trámite: 48663

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.19 17:13:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.19 17:13:32 -03:00