



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **2402**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000463-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2402

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Horizon; Hemoclip Plus; Hemoclip Traditional, nombre descriptivo Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor y nombre técnico Ligadores, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 211 a 213 y 214 a 219 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 2402

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-000463-14-1

DISPOSICIÓN Nº **2402**

LA


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2402
01 ABR 2015

ANEXO III.B

**Proyecto de Rotulo – Clips-
Fabricando por:**

- **Teleflex Medical** - 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** - 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -900 West University Drive Arlington Heights, IL, 60004, Estados Unidos
- **Teleflex Medical** - 5307 95th Ave. Kenosha. WI 53144, Estados Unidos.-
- **SYMMETRY MEDICAL, INC** -New Bedford Industrial park 61 John Vertente Blvd. New Bedford, MA 02745 Estados Unidos.-
- **Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V.** -Prolongación Misión Eusebio Kino No.1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P. 21478 México.-

Importado por: Propato Hermanos S.A.I.C. -Av. Rodríguez Peña 2045, Santos Lugares (C.P. 1676), Buenos Aires, Argentina -

Clips para Ligadura de Vasos. Nombre Comercial: Horizon; Hemoclip Traditional; Hemoclip Plus.

Modelos: XXXX

Lote:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Esterilizado por Oxido de Etileno. Producto Médico de Uso Único.

Almacenar el producto a temperatura ambiente normal lejos de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Daniele– M.N. 13086

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 0647-195

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B./L. 18523
D.N.I. 22.520.868

CA

PM 0647-195 PROPATO HNOS - Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)



Proyecto de Rotulo – Aplicador Automático (Estéril)

2402

Fabricado por:

- **Teleflex Medical** -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -900 West University Drive Arlington Heights, IL, 60004, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-
- **SYMMETRY MEDICAL. INC** -New Bedford Industrial park 61 John Vertente Blvd. New Bedford, MA 02745 Estados Unidos.-
- **Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V.** -Prolongación Misión Eusebio Kino No.1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P. 21478 México.-

Importado por: Propato Hermanos S.A.I.C. -Av Rodríguez Peña 2045, Santos Lugares (C.P. 1676), Buenos Aires, Argentina.-

Aplicador Automático para Clips de Ligadura. Nombre Comercial: Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus; Horizon.

Lote:xxx

Fecha de Fabricación: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

Esterilizado por Óxido de Etileno. Producto médico de un solo uso.

Almacenar el producto a temperatura ambiente normal lejos de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está dañado.

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Daniele- M.N. 13086

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 0647-195

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARITTO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 10383
D.R.N. 22.123-203

LA

PM 0647-195 PROPATO HNOS - Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)



Proyecto de Rotulo – Aplicadores / Removedores Manuales

2402

Fabricado por:

- **Teleflex Medical** -2917 Weck Drive Research Triangle Park. NC 27709, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** - 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -900 West University Drive Arlington Heights, IL, 60004, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-
- **SYMMETRY MEDICAL, INC** -New Bedford Industrial park 61 John Vertente Blvd. New Bedford, MA 02745 Estados Unidos.-
- **Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V.** -Prolongación Misión Eusebio Kino No.1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P. 21478 México.-

Importado por: Propato Hermanos S.A.I.C. -Av. Rodríguez Peña 2045, Santos Lugares (C.P. 1676). Buenos Aires. Argentina.-

Aplicadores / Removedores Manuales (según corresponda) Nombres comerciales:
Hemoclip Traditional; Hemoclip Plus; Horizon.

Lote:XXX

Fecha de Fabricación: XXX

Fecha de Vencimiento: XXX

Producto No Estéril. Esterilizar Antes de su Uso.

Producto Reutilizable.

Almacenar el producto a temperatura ambiente normal lejos de la luz solar directa.

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Daniele– M.N. 13086

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 0647-195

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROPATO HNOS S.A.I.C.
PABLO GOMEZ GARATTO
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 -SPBA 16566
D.N. 22 525 85 8

2402



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Clips-

Fabricando por:

- **Teleflex Medical** - 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** - 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** - 900 West University Drive Arlington Heights, IL, 60004, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** - 5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-
- **SYMMETRY MEDICAL, INC** -New Bedford Industrial park 61 John Vertente Blvd. New Bedford, MA 02745 Estados Unidos.-
- **Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V.** -Prolongación Misión Eusebio Kino No.1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P. 21478 México.-

Importado por: Propato Hermanos S.A.I.C. -Av. Rodríguez Peña 2045, Santos Lugares (C.P. 1676), Buenos Aires. Argentina.-

Clips para Ligadura de Vasos. Nombre Comercial: Horizon; Hemoclip Traditional; Hemoclip Plus.

Modelos: XXXX

Esterilizado por Oxido de Etileno. Producto Médico de Uso Único.

Almacenar el producto a temperatura ambiente normal lejos de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Daniele- M.N. 13086

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 0647-195

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS S.A.I.C.
PABLO GOMEZ GARNITO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - MPBA. 18593
D.N.I. 22 620 838

PM 0647-195 PROPATO HNOS - Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)



- Aplicador Automático-

2402

Fabricado por:

- **Teleflex Medical** -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -900 West University Drive Arlington Heights, IL, 60004, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-
- **SYMMETRY MEDICAL, INC** -New Bedford Industrial park 61 John Vertente Blvd. New Bedford, MA 02745 Estados Unidos.-
- **Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V.** -Prolongación Misión Eusebio Kino No.1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P. 21478 México.-

Importado por: Propato Hermanos S.A.I.C -Av. Rodriguez Peña 2045, Santos Lugares (C.P. 1676), Buenos Aires, Argentina.-

Aplicador Automático para Clips de Ligadura. Nombre Comercial: Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus; Horizon.

Esterilizado por Óxido de Etileno. Producto médico de un solo uso.

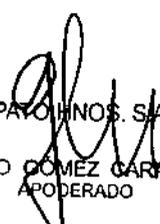
Almacenar el producto a temperatura ambiente normal lejos de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está dañado

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Daniele – M.N. 13086

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 0647-195

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - PBA 18583
D.N.I. 22 520 888

PM 0647-195 PROPATO HNOS - Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)

2402



- Aplicadores / Removedores Manuales-

Fabricado por:

- **Teleflex Medical** -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** - 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
- **Teleflex Medical** -900 West University Drive Arlington Heights, IL, 60004, Estados Unidos -
- **Teleflex Medical** -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-
- **SYMMETRY MEDICAL, INC** -New Bedford Industrial park 61 John Vertente Blvd. New Bedford, MA 02745 Estados Unidos.-
- **Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V.** -Prolongación Misión Eusebio Kino No.1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P. 21478 México.-

Importado por: Propato Hermanos S.A.I.C -Av. Rodriguez Peña 2045, Santos Lugares (C.P. 1676), Buenos Aires, Argentina -

Aplicadores / Removedores Manuales (según corresponda) Nombres comerciales:

Hemoclip Traditional; Hemoclip Plus; Horizon.

Producto No Estéril. Esterilizar Antes de su Uso.

Producto Reutilizable.

Almacenar el producto a temperatura ambiente normal lejos de la luz solar directa.

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Daniele- M.N. 13086

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 0647-195

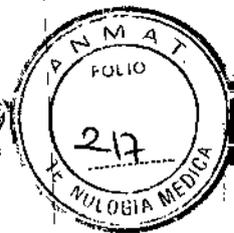
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA. 10563
D.N.I. 22 520 828



HEMOCLIP PLUS; HEMOCLIP TRADITIONAL; HORIZON

INDICACIÓN

Los aplicadores de clips para ligadura están diseñados para la aplicación de clips metálicos para ligadura. No utilice los aplicadores con otros clips para ligaduras.

Los clips metálicos para ligadura están indicados para su uso en procedimientos en vasos sanguíneos o estructuras anatómicas en las que el cirujano haya determinado que los clips para ligadura son la mejor opción

Queda a criterio del cirujano la selección el tamaño, el tipo y el material de los basándose en su experiencia, su juicio clínico y las necesidades.

CONTRAINDICACIONES

Los clips para ligaduras no están indicados para utilizarse como dispositivo de ligaduras de trompas con fines anticonceptivos.

Los clips para ligaduras están contraindicados para la ligadura de la arteria renal en nefrectomías laparoscópicas del donante.

ADVERTENCIAS:

El reprocesamiento de los productos concebidos para un solo uso puede afectar su rendimiento u ocasionar pérdida de su funcionalidad.

La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición de patógenos víricos, bacterianos, micóticos o pirónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reutilizarse.

NOTA: Los clips para ligaduras se suministran estériles. No reesterilizar.

NOTA: Los aplicadores reutilizables no se suministran estériles. Esterilizar antes de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sujete los aplicadores de forma que los mangos estén totalmente abiertos y no se compriman las bocas al introducir las pinzas en el cartucho.
2. Alinee vertical y lateralmente las bocas de las pinzas aplicadoras sobre un clip del cartucho, y presione firmemente las pinzas aplicadoras contra el clip sin comprimir los mangos. La fuerza necesaria debe ser mínima. Retire las pinzas aplicadoras del cartucho.
3. Compruebe que el clip esté totalmente introducido en las bocas de los aplicadores y que las patillas del clip no sobresalgan del extremo de las bocas. La grapa debe estar firmemente asentada.
4. Manipule los aplicadores con cuidado. Las bocas no deben cerrarse antes de tiempo.
5. Avance con cuidado a través de la cánula, asegurándose de que las bocas de los aplicadores permanecen abiertas y de que el clip para ligaduras no se comprime antes de tiempo.
6. En el lugar de la intervención, el cirujano debe cerrar los mangos de los aplicadores con un movimiento suave, firme y continuo, hasta que el clip esté totalmente cerrado. Se sentirá un «asentamiento» secundario. Si se suelta la presión sobre los mangos, las bocas de los aplicadores se abrirán. Retire los aplicadores del lugar de la intervención.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 113088 MPEA 19563
C.N.I. 22.526 Bc3

2402



CUIDADO Y LIMPIEZA

Los aplicadores manuales se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso

Siempre que sea necesario, lubrique el instrumento con un lubricante antimicrobiano soluble en agua que no contenga silicona. El lubricante debe eliminarse del instrumento antes de su uso.

Asegúrese de que los orificios de lavado Luer-Lock permanecen destapados durante todo el proceso de esterilización

OPCIÓN DE REPROCESAMIENTO 1:

1. Mantenga húmedo el instrumento antes de su limpieza y no permita que los líquidos corporales se sequen sobre él.
2. A continuación se incluyen las instrucciones de limpieza y los procedimientos previos a la limpieza.

- Coloque el instrumento en un baño de limpieza por ultrasonidos a una frecuencia de 35 kHz, durante 15 minutos como mínimo.
- Retire el instrumento del baño de ultrasonidos y sumérjalo en una solución limpiadora alcalina preparada siguiendo las instrucciones del fabricante. Mientras esté sumergido, límpielo con un cepillo de cerdas suaves hasta que se elimine la suciedad visible de la superficie del instrumento.
- Cepille todas las superficies ocultas, cavidades, etc. durante 1 minuto como mínimo y hasta que no se puedan quitar más residuos del instrumento.
- Retire y limpie por separado todas las piezas móviles siguiendo los parámetros enumerados anteriormente
- Después de la limpieza, utilice una jeringa de un solo uso con agua a temperatura ambiente para enjuagar a fondo todas las cavidades o superficies ocultas. Repetir este procedimiento cinco veces como mínimo.
- Enjuague bien el instrumento con agua corriente. Debe usarse agua estéril a temperatura ambiente para el enjuague final del instrumento.

Los parámetros de esterilización del instrumento son los siguientes:

1. El instrumento debe esterilizarse envuelto, en un ciclo de prevacío a 134°C durante 5 minutos como mínimo.
2. No se recomienda el uso de la esterilización Flash/sin envolver con este instrumento.

Atención: No se recomienda el uso de otros ciclos de limpieza o esterilización distintos de los indicados. El uso de otros métodos debe validarse utilizando los métodos de laboratorio adecuados.

NOTA: Inmediatamente después de la esterilización, el instrumento debe examinarse para ver si tiene piezas dobladas, rotas, agrietadas, rayadas o gastadas. Examine las bocas para comprobar que estén correctamente alineadas. Aquellos instrumentos en los que se observen daños tras la esterilización no se podrán usar y deberán enviarse para su reparación a un centro autorizado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firma: GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 13086 MPBA 18503
D.N.I. 22.920.800

2402



OPCIÓN DE REPROCESAMIENTO 2:

Limpieza:

- Lave el instrumento con agua caliente del grifo durante 2 minutos como mínimo. Asegúrese de que se hayan eliminado todos los restos de suciedad visibles.
- Coloque el dispositivo en un baño de limpieza por ultrasonidos que contenga un detergente enzimático, preparado según las instrucciones del fabricante, durante 10 minutos como mínimo.
- Extraiga el instrumento del baño de ultrasonidos y lávelo con agua caliente del grifo durante 2 minutos como mínimo.
- Realice una inspección visual del instrumento para confirmar que se han eliminado todos los restos de suciedad visibles. Si aún se observan restos, debe repetirse el procedimiento de limpieza.

Esterilización:

- Una vez que se ha limpiado exhaustivamente el instrumento, éste debe esterilizarse.
- Coloque el instrumento envuelto en un ciclo de esterilización con vapor y prevacio a 132 °C - 135 °C durante 4 minutos como mínimo.
- No se recomienda el uso de la esterilización Flash con este instrumento.

No se recomienda el uso de otros ciclos de limpieza o esterilización distintos de los indicados. El uso de otros métodos debe validarse utilizando los métodos de laboratorio adecuados.

NOTA: Inmediatamente después de la esterilización, el instrumento debe examinarse para ver si tiene piezas dobladas, rotas, agrietadas, rayadas o gastadas. Examine las bocas para comprobar que estén correctamente alineadas. Aquellos instrumentos en los que se observen daños tras la esterilización no se podrán usar y deberán enviarse para su reparación a un centro autorizado.

PROPATO HNOS S.A.C.
PABLO GÓMEZ CARRATO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.I. 13046 MPBA 18563
D.N.I. 22 520 868



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000463-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.402**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-332-Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Horizon; Hemoclip Plus; Hemoclip Traditional

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los aplicadores de clips para ligadura están diseñados para la aplicación de clips metálicos para ligadura. No utilice estos clips con otros clips para ligadura. Los clips metálicos para ligadura están indicados para su uso en procedimientos en vasos sanguíneos o estructuras anatómicas en las que el cirujano haya determinado que los clips para ligadura son la mejor opción.

Modelo/s: CLIPS DE LIGADURA HORIZON®: 05200, 001200, 001201, 001204, 001205, 002200, 002204, 003200, 003204, 004200, 004204.

CLIPS HEMOCLIP® PLUS: 533700, 533702, 533735, 533737, 533800, 533802, 533835, 533837, 533860, 533862, 533870, 533872, 534735, 534737, 534835, 534837.

CLIPS HEMOCLIP® TRADITIONAL: 523100, 523130, 523135, 523160, 523170, 523300, 523335, 523360, 523370, 523400, 523435, 523460, 523470, 523600, 523635, 523660, 523670, 523700, 523735, 523760, 523770, 523800, 523835, 523860, 523870, 527100.

APLICADOR AUTOMÁTICO DE CLIPS DE LIGADURA HEMOCLIP®: 523703.

CLIPS DE LIGADURA AUTOMÁTICOS HEMOCLIP®: 527100, 527200, 527203, 527103:

HORIZON® CLIP APLICADORES ENDOSCÓPICOS MANUALES: 238110, 338110, 438110, 238200.

HEMOCLIP® PLUS CLIP APLICADORES ENDOSCÓPICOS: 114527.

HORIZON 14" APLICADORES QUIRÚRGICOS ABIERTOS: 237141, 237145, 337141, 337145, 437141.

HORIZON 14" MEDIUM APLICADORES QUIRÚRGICOS ABIERTOS ANGULO RECTO, 11": 237117.

HORIZON® MICROCLIP APLICADORES Y SISTEMA CLIP/CARTUCHO: 537061, 537081.

HORIZON® APLICADORES CLIP DE LIGADURA ABIERTOS DE METAL 137061, 137062, 137081, 137082, 137085, 137086, 137111, 137112,, 137117, 137118, 237061, 237081, 237085, 237111, 237115, 238170, 337081, 337085, 337111, 337115, 337117, 337141, 337145, 338110, 338170, 437081, 437085, 437111,





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

437115, 438170, 437117, 137062DR, 137082DR, 237081DR, 237111DR,
237117DR, 337081DR, 337111DR, 337115DR, 337117DR, 437111DR,
437115DR, 437117DR.

HEMOCLIP® PLUS CLIP DE LIGADURA Y SISTEMA DE APLICADOR: 533105,
533106, 533108, 533109, 533110, 533111, 533140, 533150, 533151, 533152,
533164, 533165, 533166, 533167, 533168, 533175, 533177, 533178, 533180,
533181, 534140, 534150, 534151.

HEMOCLIP® TRADITIONAL CLIPS Y SISTEMA DE APLICADORES: 523105,
523106, 523109, 523110, 523111, 523140, 523150, 523151, 523165, 523166,
523178, 523180, 523540, 523550, 523551, 523130, 523101, 523136, 523161,
523161, 523171, 523171, 523301, 523335, 523336, 523371, 523401, 523426,
523601, 523636, 523702, 523736, 523761, 523771, 523801, 523836, 523871.

HEMOCLIP PLUS ® CLIPS DE LIGADURA: 533700, 533702, 533735, 533737,
533800, 533835, 533837, 533860, 533862, 533870, 533872, 534735, 534737,
534835, 534837.

PINZAS METÁLICAS REMOVEDOR DE CLIP: 523120, 523121.

BANDEJA ALMACENAMIENTO CLIPS: 544500.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Clips Hemoclips: Cartuchos por 10, 15 ó 25 clips,
estériles. Cajas por 10, 12, 16, 20 ó 24 cartuchos, estériles.

Clips Horizon: Cartuchos por 6 ó 24 clips, estériles. Cajas por 15, 20, 25 ó 30
cartuchos, estériles.

Aplicadores: envase por unidad con sus accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical, 2) Teleflex Medical, 3) Teleflex Medical, 4) Teleflex Medical, 5) SYMMETRY MEDICAL, INC y 6) Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V. (Empresa de Teleflex Medical).

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos, 2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos, 3) 900 West University Drive, Arlington Heights, IL 60004, Estados Unidos, 900 West University Drive, Arlington Heights, IL 60004, Estados Unidos, 4) 5307 95th, Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos, 5) New Bedford Industrial park 61 John Vertente Blvd. New Bedford, MA 02745, Estados Unidos y 6) Prolongación Misión Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P. 21478 México.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~01. ABR 2015~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2402**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.