



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7691-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-915-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-915-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-28, denominado: GRAPADORA Y UNIDADES DE RECARGA, marca: PURPLE SURGICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-28, denominado: GRAPADORA Y UNIDADES DE RECARGA, marca: PURPLE SURGICAL, según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11981/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3310-642-16-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32057265-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-28.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-915-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 10:48:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.01 10:48:10 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGÍA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-28 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: GRAPADORA Y UNIDADES DE RECARGA, marca: PURPLE SURGICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11981/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-642-16-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	PS9SSR Extractor de grapas de piel. PS9SS35W Grapadora de piel. PS9CS24S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 24mm (4.5mm). PS9CS26S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 26mm (4.8mm). PS9CS29S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 29mm (4.8mm).	Fabricante 2: PS9SSR1 Extractor de grapas de piel. PS9SS35W Grapadora de piel. Fabricante 1: PS9SSR Extractor de grapas de piel. PS9CS24S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 24mm (4.5mm). PS9CS26S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 26mm

IF-2018-32057265-APN-DNPM#ANMAT

	<p>PS9CS32S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 32mm (5.0mm).</p> <p>PS9CS34S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 34mm (5.0mm).</p> <p>PS9ECAR30W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 30 mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECAR30B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 30 mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECAR45W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECAR45B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECAR45G Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9ECAR60W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (2.5mm) blanca.</p>	<p>(4.8mm).</p> <p>PS9CS29S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 29mm (4.8mm).</p> <p>PS9CS32S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 32mm (5.0mm).</p> <p>PS9CS34S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 34mm (5.0mm).</p> <p>PS9ECAR30W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 30 mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECAR30B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 30 mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECAR45W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECAR45B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECAR45G Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate</p>
--	--	---

	<p>PS9ECAR60B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECAR60G Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9ECSR30W Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 30mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECSR30B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 30mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECSR45W Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECSR45B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECSR45G Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9ECSR60W Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica</p>	<p>45mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9ECAR45D Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica de corte lineal Ultimate 45mm (4.2mm).</p> <p>PS9ECAR45N Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica de corte lineal Ultimate 45mm (5.0mm).</p> <p>PS9ECAR60W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECAR60B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECAR60G Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9ECAR60D Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica de corte lineal Ultimate 60mm (4.2mm) dorada.</p> <p>PS9ECAR60N Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica de corte lineal Ultimate 60mm (5.0mm) negra.</p> <p>PS9ECSR30W Unidades de</p>
--	---	---

	<p>Linear Cutter Ultimate 60mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECSR60B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECSR60G Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9ECHU06 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano universal 60mm.</p> <p>PS9ECHU16 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano universal 160mm.</p> <p>PS9ECHU26 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano universal 260mm.</p> <p>PS9HCS32/33 Grapadora hemorroidal circular con doble seguridad y cartucho transparente Ultimate 32mm.</p> <p>PS9HCS33/34 Grapadora hemorroidal circular con doble seguridad y cartucho transparente Ultimate 34mm.</p> <p>PS9LCR60B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate</p>	<p>recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 30mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECSR30B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 30mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECSR45W Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECSR45B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECSR45G Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 45mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9ECSR45D Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica de corte lineal Ultimate 45mm (4.2mm) dorada.</p> <p>PS9ECSR45N Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica de corte lineal Ultimate 45mm (5.0mm) negra.</p> <p>PS9ECSR60W Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica</p>
--	---	--

IF-2018-32057265-APN-DNPM#ANMAT

	<p>60mm (3.8mm) azul.</p> <p>PS9LCR60G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 60mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9LCR80B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 80mm (3.8mm) azul.</p> <p>PS9LCR80G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 80mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9LCR100B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 100mm (3.8mm) azul.</p> <p>PS9LCR100G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 100mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9LSR30B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 30mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9LSR30G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 30mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9LSR45B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 45mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9LSR45G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 45mm</p>	<p>Linear Cutter Ultimate 60mm (2.5mm) blanca.</p> <p>PS9ECSR60B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9ECSR60G Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate 60mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9ECSR60D Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica de corte lineal Ultimate 60mm (4.2mm) dorada.</p> <p>PS9ECSR60N Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica de corte lineal Ultimate 60mm (5.0mm) negra.</p> <p>PS9ECHU06 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano universal 60mm.</p> <p>PS9ECHU16 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano universal 160mm.</p> <p>PS9ECHU26 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano universal 260mm.</p> <p>PS9HCS32/33 Grapadora hemorroidal circular con doble seguridad y cartucho</p>
--	---	--

IF-2018-32057265-APN-DNPM#ANMAT

	(4.8mm) verde.	transparente Ultimate 32mm.
	PS9LSR60B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 60mm (3.5mm) azul.	PS9HCS33/34 Grapadora hemorroidal circular con doble seguridad y cartucho transparente Ultimate 34mm.
	PS9LSR60G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 60mm (4.8mm) verde.	PS9LCR60B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 60mm (3.8mm) azul.
	PS9LSR90B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 90mm (3.5mm) azul.	PS9LCR60G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 60mm (4.8mm) verde.
	PS9LSR90G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 90mm (4.8mm) verde.	PS9LCR80B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 80mm (3.8mm) azul.
	PS9LC60B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 60mm (3.8mm).	PS9LCR80G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 80mm (4.8mm) verde.
	PS9LC60G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 60mm (4.8mm).	PS9LCR100B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 100mm (3.8mm) azul.
	PS9LC80B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 80mm (3.8mm).	PS9LCR100G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 100mm (4.8mm) verde.
	PS9LC80G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 80mm (4.8mm).	PS9LSR30B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 30mm (3.5mm) azul.
	PS9LC100B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 100mm (3.8mm).	PS9LSR30G Unidades de
	PS9LC100G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 100mm (4.8mm).	

IF-2018-32057265-APN-DNPM#ANMAT

	<p>PS9ECH6 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate 60mm.</p> <p>PS9ECH16 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate 160mm.</p> <p>PS9ECH26 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate 260mm.</p> <p>PS9LSI30B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 30mm con indicador de color (3.5mm).</p> <p>PS9LSI30G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 30mm con indicador de color (4.8mm).</p> <p>PS9LSI45B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 45mm con indicador de color (3.5mm).</p> <p>PS9LSI45G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 45mm con indicador de color (4.8mm).</p> <p>PS9LSI60B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 60mm con indicador de color (3.5mm).</p>	<p>recarga para Grapadora Linear Ultimate 30mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9LSR45B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 45mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9LSR45G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 45mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9LSR60B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 60mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9LSR60G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 60mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9LSR90B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 90mm (3.5mm) azul.</p> <p>PS9LSR90G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 90mm (4.8mm) verde.</p> <p>PS9LC60B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 60mm (3.8mm).</p> <p>PS9LC60G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 60mm (4.8mm).</p> <p>PS9LC80B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 80mm (3.8mm).</p>
--	---	--

	<p>PS9LSI60G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 60mm con indicador de color (4.8mm).</p> <p>PS9LSI90B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 90mm con indicador de color (3.5mm).</p> <p>PS9LSI90G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 90mm con indicador de color (4.8mm).</p> <p>PS9CSA24S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate 24mm (4.5mm).</p> <p>PS9CSA26S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate 26mm (4.8mm).</p> <p>PS9CSA29S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate 29mm (4.8mm).</p> <p>PS9CSA32S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate 32mm (5.0mm).</p>	<p>PS9LC80G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 80mm (4.8mm).</p> <p>PS9LC100B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 100mm (3.8mm).</p> <p>PS9LC100G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 100mm (4.8mm).</p> <p>PS9ECH6 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate 60mm.</p> <p>PS9ECH16 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate 160mm.</p> <p>PS9ECH26 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate 260mm.</p> <p>PS9LSI30B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 30mm con indicador de color (3.5mm).</p> <p>PS9LSI30G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 30mm con indicador de color (4.8mm).</p> <p>PS9LSI45B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 45mm con indicador de color (3.5mm).</p>
--	--	---

		<p>PS9LSI45G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 45mm con indicador de color (4.8mm).</p> <p>PS9LSI60B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 60mm con indicador de color (3.5mm).</p> <p>PS9LSI60G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 60mm con indicador de color (4.8mm).</p> <p>PS9LSI90B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 90mm con indicador de color (3.5mm).</p> <p>PS9LSI90G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 90mm con indicador de color (4.8mm).</p> <p>PS9CSA24S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate 24mm (4.5mm).</p> <p>PS9CSA26S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate 26mm (4.8mm).</p> <p>PS9CSA29S Grapadora circular con doble</p>
--	--	--

		seguridad y cabezal oscilante Ultimate 29mm (4.8mm). PS9CSA32S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate 32mm (5.0mm).
Nombre del fabricante	Purple Surgical International LTD.	1) Purple Surgical International LTD. 2) SunMedix Ltd. B.J.ZH. F Panther Medical Equipment Co. Ltd.
Lugar de fabricación	Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD, Reino Unido.	Fabricante 1: Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD, Reino Unido. Fabricante 2: 78-21, Geungang-ro, 1845beorgil, Jinjeop-eup, Nanjangju-si, Gyeonggi-do, 472-868. Korea.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-915-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32057265-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-915-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.05 12:43:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.05 12:43:10 -03'00'