



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

Disposición

Número: DI-2018-7894-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4536-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4536-17-2 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 REACH SURGICAL nombre descriptivo GRAPADORAS DE CORTE LINEAL CON UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACH™ RLC,FLC,DLC Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACH™ RLC,FLC,DLC y nombre técnico Grapas, para tejido, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31921589-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-189-247", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo GRAPADORAS DE CORTE LINEAL CON UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACH™ RLC, FLC, DLC Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACH™ RLC,FLC,DLC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964, Grapas, para tejido

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REACH SURGICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicado al corte, transección y grapado del canal alimentario, de los pulmones y tejido bronquial

Modelo/s:

RLC8038S	RLC8048S	RLC6038S
RLC6048S	RLC10038S	RLC10048S
RLC8038S-S	RLC8048S-S	RLC6038S-S
RLC6048S-S	RLC10038S-S	RLC10048S-S

FLC6038S	FLC6048S	FLC8038S
FLC8048S	FLC10038S	FLC10048S
DLC6038S	DLC6048S	DLC8038S
DLC8048S	DLC10038S	DLC10048S
RLC8038L	RLC8048L	RLC6038L
RLC6048L	RLC10038L	RLC10048L
RLC8038L-S	RLC8048L-S	RLC6038L-S
RLC6048L-S	RLC10038L-S	RLC10048L-S
FLC6038L	FLC6048L	FLC8038L
FLC8048L	FLC10038L	FLC10048L
DLC6038L	DLC6048L	DLC8038L
DLC8048L	DLC10038L	DLC10048L

Periodo de vida útil: 5 años

Forma de presentación: UNIDADES ESTÉRILES

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Reach Surgical INC.

Lugar/es de elaboración: 5 fourth Street, Bldg. B 4th , TEDA 300457- Tianjin. República popular China

Expediente N° 1-47-3110-4536-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 14:28:12 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715177564
Date: 2018.08.06 14:28:21 -0300

Promedon

— People + Innovation

 **REACH SURGICAL**

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

Modelo de Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

Marca: Reach Surgical

Referencias comerciales:

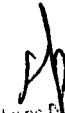
RLC8038S	RLC8048S	RLC6038S
RLC6048S	RLC10038S	RLC10048S
RLC8038S-S	RLC8048S-S	RLC6038S-S
RLC6048S-S	RLC10038S-S	RLC10048S-S
FLC6038S	FLC6048S	FLC8038S
FLC8048S	FLC10038S	FLC10048S
DLC6038S	DLC6048S	DLC8038S
DLC8048S	DLC10038S	DLC10048S
RLC8038L	RLC8048L	RLC6038L
RLC6048L	RLC10038L	RLC10048L
RLC8038L-S	RLC8048L-S	RLC6038L-S
RLC6048L-S	RLC10038L-S	RLC10048L-S
FLC6038L	FLC6048L	FLC8038L
FLC8048L	FLC10038L	FLC10048L
DLC6038L	DLC6048L	DLC8038L
DLC8048L	DLC10038L	DLC10048L

Fabricado por: **Reach Surgical, Inc.**
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA
300457 - Tianjin
People's Republic of 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-RAPODERADO


Form. 510000 Demarelli Carignano
IF-2018-31921589-APN-DNPM/ANMAT
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

Modelo de Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

Las grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso y las unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal (SULU), tienen dos grupos de líneas de grapa en el área afectada, los cuales están compuestos por una fila doble de grapas de titanio entrelazadas entre sí y que cortan automáticamente el tejido entre los dos grupos de líneas de grapa al suturar. Hay tres longitudes de sutura: 60mm, 80mm y 100mm. Dos tipos de grapas de titanio (3,8 mm, 4,8 mm) son aplicables a tejidos con diferentes espesores.

El instrumento se acciona deslizando la perilla de disparo hacia adelante hasta que se detiene completamente. A medida que se mueve el mecanismo de disparo hacia delante, una cuña empuja sucesivamente las grapas. La grapa es conducida hacia arriba dentro de un bolsillo en la superficie del yunque que da forma a las grapas en forma de B. La cuchilla corta el tejido en el centro de las filas de tejido. El tejido se corta justo después de que se formen las grapas en ese lugar.

La longitud de grapa y la altura de grapa adecuadas se seleccionan durante la operación, basándose en el tejido que se va a grapar.

Uso indicado

El producto es aplicable al corte, transección y grapado del canal alimentario, de los pulmones y de los tejidos bronquiales.

Instrucciones de uso

Instrucciones de disparo

Precaución: Asegúrese de seleccionar un SULU con el tamaño de grapa apropiado para el grosor del tejido. El tejido excesivamente grueso o delgado puede resultar en la malformación de las grapas.

1. Abra el instrumento presionando el botón de liberación de la palanca del cartucho (situada en el extremo del instrumento).
2. Retire la cuña de transporte del canal SULU levantándola y tirando hacia fuera en las lengüetas. (Retire la cuña de transporte después de que la SULU esté completamente cargada.) La SULU "flotará" hacia arriba y hacia abajo en la posición de carga final.
3. Coloque el tejido que se va a grapar entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque, o, si el tejido va a ser anastomosado, coloque la horquilla del cartucho en un lumen y el yunque en el otro lumen, según corresponda. Alinee los bordes del tejido de manera equitativa sobre el cartucho y el yunque. Esto puede lograrse con las mitades del instrumento

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

Modelo de Instrucciones de Uso

separadas de las bisagras en la parte trasera. Cierre el instrumento moviendo la palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta que se escuche un click.

4. Con el instrumento firmemente cerrado, gire la perilla de disparo a cada lado del instrumento.

Nota: En su posición pre-disparo, la perilla de disparo debe girar a cada lado del instrumento.

5. Coloque un pulgar detrás del gatillo de disparo y dos dedos en los hombros del instrumento. Dispare el instrumento deslizando el gatillo de tiro hacia adelante hasta una detención completa.

Precaución: No gire el gatillo de disparo durante el disparo. Al girar el gatillo durante el disparo puede producirse un daño y un posible mal funcionamiento del instrumento.

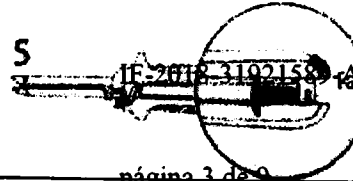
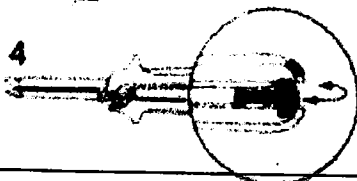
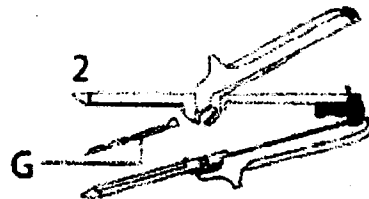
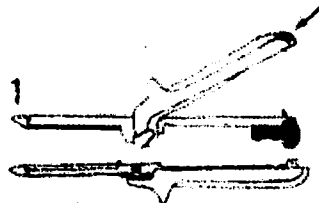
Precaución: Si no se avanza por completo el mango, puede producirse una formación incompleta de las grapas, lo que puede comprometer la integridad de las líneas de las mismas.

6. Después del disparo, vuelva a girar el gatillo de disparo hasta la posición pre-disparo.

7. Presione el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento. (Consulte el paso 1). Retire el instrumento del sitio quirúrgico.

Precaución: Después de disparar, inspeccione siempre la línea de grapas para la hemostasia. La hemorragia menor puede controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales. A discreción del cirujano, se puede realizar una laparotomía o toracotomía.

Nota: Cuando se abra el instrumento, el dispositivo de bloqueo será accionado. El bloqueo de seguridad evita que el instrumento se sujete con un SULU que haya disparado.



PROMEDON S.A.

PABLO J. OLIVERO
DIRECTOR APODERADO

IF-2018-3192158-AR
RESPONSABLE TÉCNICA
COORD. ASPECTOS REGULATORIOS
LATINOAMÉRICA

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

Modelo de Instrucciones de Uso

Recarga del instrumento

1. Para retirar el SULU disparado, separe las mitades del instrumento. Sosteniendo la mitad del cartucho del instrumento, agarre el extremo proximal de las lengüetas de SULU y tire hacia arriba y hacia fuera para quitar el SULU del instrumento.

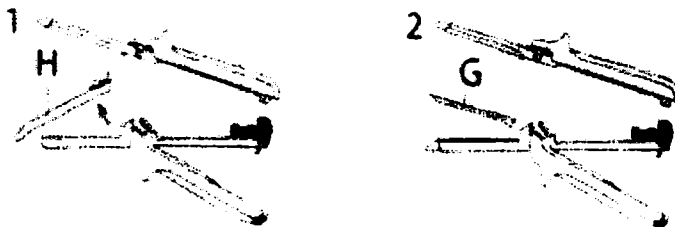
H) SULU

2. Para colocar un SULU nuevo en el instrumento, sostenga el SULU por las lengüetas proximales e insértelo en la horquilla del cartucho en un ángulo de 30 a 45 grados desde el extremo distal hacia abajo hasta que la unidad encaje en su lugar. Quitar la cuña de transporte después de que el SULU esté completamente cargado. El SULU “flotará” hacia arriba y hacia abajo en la posición de carga final.

G) Cuña de transporte

Precaución: Asegúrese de seleccionar un SULU con el tamaño de grapa apropiado para el grosor del tejido. El tejido excesivamente grueso o delgado puede resultar en una malformación de grapas.

Precaución: El cortador lineal sólo debe ser recargado siete veces por instrumento para un total de ocho disparos.



Contraindicaciones

1. El producto es inaplicable a pacientes con edema de la mucosa del conducto alimentario, capa muscular excesivamente gruesa o baja capacidad de curación.
2. El producto es inaplicable para pacientes con sospecha de tejido residual de carcinoma o lesión grave en el extremo de corte.
3. El producto es inaplicable a los pacientes que no pueden tolerar los materiales tradicionales de la sutura o la tecnología de la sutura.
4. El producto no puede utilizarse en Sistema Nervioso Central y Sistema Circulatorio.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2018-31921589-ARNDNPMAANMAT
Superintendencia de Defensa del Consumidor
Coord. Asesoría Regulación
Latinoamérica

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

Modelo de Instrucciones de Uso

Advertencias.

1. La radioterapia preoperatoria puede resultar en cambios en el tejido. Estos cambios pueden, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido exceda el intervalo indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe prestarse cuidadosa atención a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haber tenido el paciente y en la selección correspondiente del tamaño de la grapa.
2. El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar cualquier cortador lineal.
3. El instrumento no debe utilizarse en tejidos como el hígado o el bazo donde la compresibilidad sea tal que el cierre del instrumento sea destructivo.
4. Cuando se utilice en el abdomen, asegúrese de que no haya vasos omentales o mesentéricos entre el cartucho y el conjunto del yunque antes de bloquear el instrumento.
5. Si no se hace avanzar el mango completamente, puede producirse una formación de grapas incompleta, lo que puede comprometer la integridad de la línea de grapas.
6. Después de disparar, inspeccione siempre la línea de grapas para la hemostasia. La hemorragia menor puede controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales.
7. Cuando use el instrumento más de una vez durante el mismo procedimiento, asegúrese de que el yunque esté libre de tejido, sangre y grapas después de cada aplicación.
8. Las grapas de 3,8 mm de altura no se aplicarán al tejido con espesor de postcompresión inferior a 1,5 mm para evitar un sellado insuficiente de la grapa que no garantice una hemostasia eficaz.
9. Las grapas con una altura de 3,8 mm no se aplicarán a tejidos que no puedan ser comprimidos hasta el grosor de 1,5 mm. Estos tejidos son demasiado gruesos para las grapas. Sin embargo, si el tejido se puede comprimir adecuadamente hasta el espesor de 2 mm, las grapas con una altura de 4,8 mm son aplicables.
10. Las grapas con una altura de 4,8 mm no se aplicarán al tejido que no pueda comprimirse hasta el espesor de 2 mm. Estos tejidos son demasiado gruesos para las grapas.

Precauciones.

1. Los cortadores lineales se suministran estériles y están destinados a usos múltiples durante un procedimiento único. Desechar después de usarlo. No vuelva a esterilizar.
2. Los SULU se suministran estériles y están destinados a ser utilizados en un solo procedimiento. Desechar después de usar. No vuelva a esterilizar.

PROMEDON S.A.
PABLO R. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2018-31921589-APN-DNP/ANMA
Firma: [Firma] ANMA
Coordinador Técnico
Coordinador de Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

Modelo de Instrucciones de Uso

3. Los diferentes tipos de SULU sólo son compatibles con los correspondientes cortadores lineales. Los cortadores lineales incompatibles y los SULU resultarán en una formación de grapas inaceptable.
4. Asegúrese de seleccionar un SULU con el tamaño de grapa apropiado para el grosor del tejido. El tejido excesivamente grueso o delgado puede resultar en una formación de grapas inaceptable

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR-ARROBAPAT

Firma: Silvana De Marchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

IF-2018-31921589-APN-DNPM/ANMAT

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

Modelo de Instrucciones de Uso



Estéril – Método Óxido de etileno



Manténgase en sitio fresco



Mantener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-247
Venta Exclusiva 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.: 5563

Promedon S.A.
PABLO VILLALBA
DIRECTOR EJECUTIVO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
IF-2018-31921589-APN-DNPM/ANMAT
Coord. Asesorías Asesorías
Latinoamérica

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**

MODELO DE ROTULO

Reach Surgical

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso REACH™ Modelo: XXXX



Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA
300457 - Tianjin
People's Republic of China



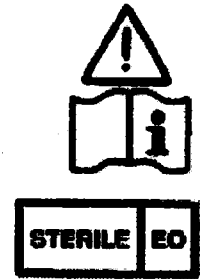
REF

XXXXXX



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-247
Venta Exclusiva 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.: 5563



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A

PABLO A. OLSEDO
DIRECTOR-APODERADO

IF-2018-31921589-APN-DNPM#ANMAT


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Comparto de Control
Coor. Aspecto Regulatorio
Latinoamérica

**Grapadoras de corte lineal con unidades de carga de un solo uso
REACH™ RLC, FLC, DLC**


MODELO DE ROTULO

Reach Surgical

Cantidad	Contenido
1 (Un)	unidades de carga de un solo uso REACH™ Modelo: XXXX




Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA
300457 - Tianjin
People's Republic of China










REF

XXXXXX

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-247
Venta Exclusiva 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.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. GILMEDO
DIRECTOR-APODERADO

IF-2018-31921589-APN-DNE#ANMAT

Form. Sanitaria
Técnica
Coordin. Apoder. Regulatorios
Sanitarias



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31921589-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4536-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.07.04 17:42:15 -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: 2018.07.04 17:42:15 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4536-17-2

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:

Nombre descriptivo: GRAPADORAS DE CORTE LINEAL CON UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACHTM RLC, FLC, DLC Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACHTM RLC, FLC, DLC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964, Grapas, para tejido

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REACH SURGICAL

Modelo/s:

RLC8038S	RLC8048S	RLC6038S
RLC6048S	RLC10038S	RLC10048S
RLC8038S-S	RLC8048S-S	RLC6038S-S
RLC6048S-S	RLC10038S-S	RLC10048S-S
FLC6038S	FLC6048S	FLC8038S
FLC8048S	FLC10038S	FLC10048S
DLC6038S	DLC6048S	DLC8038S
DLC8048S	DLC10038S	DLC10048S
RLC8038L	RLC8048L	RLC6038L
RLC6048L	RLC10038L	RLC10048L

RLC8038L-S	RLC8048L-S	RLC6038L-S
RLC6048L-S	RLC10038L-S	RLC10048L-S
FLC6038L	FLC6048L	FLC8038L
FLC8048L	FLC10038L	FLC10048L
DLC6038L	DLC6048L	DLC8038L
DLC8048L	DLC10038L	DLC10048L

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicado al corte, transección y grapado del canal

alimentario, de los pulmones y tejido bronquial

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: UNIDADES ESTÉRILES

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Reach Surgical Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 fourth Street, Bldg. B 4th , TEDA 300457- Tianjin.

República popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-247,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4536-17-2

Disposición N°

7894

06 AGO. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.