República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5933-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3022-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3022-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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. 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 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 SUGITA, nombre descriptivo CLIPS PARA ANEURISMA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PINZAS, PARA ANEURISMA, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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 GEDO N° IF-2019-104680704-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-40”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CLIPS PARA ANEURISMA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 – PINZAS, PARA ANEURISMA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUGITA.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Ligación permanente de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas cerebrales.

Modelo/s: 17-001-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 1.

17-001-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 2.

17-001-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 3.

17-001-04 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 4.

17-001-05 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 5.

17-001-06 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 6.

17-001-07 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 7.

17-001-08 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 8.

17-001-09 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 9.

17-001-10 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 10.

17-001-11 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 11.

17-001-12 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 12.

17-001-13 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 13.

17-001-14 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 14.

17-001-15 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 15.

17-001-16 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 16.

17-001-17 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 17.

17-001-18 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 18.

17-001-20 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 20.

17-001-21 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 21.

17-001-22 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 22.

17-001-23 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 23.

17-001-24 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 24.

17-001-25 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 25.

17-001-26 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 26.

17-001-27 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 27.

17-001-28 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 28.

17-001-29 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 29.

17-001-30 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 30.

17-001-31 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 31.

17-001-32 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 32.

17-001-33 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 33.

17-001-34 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 34.

17-001-35 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 35.

17-001-36 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 36.

17-001-37 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 37.

17-001-38 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 38.

17-001-39 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 39.

17-001-40 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 40.

17-001-41 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 41.

17-001-42 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 42.

17-001-43 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 43.

17-001-44 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 44.

17-001-45 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 45.

17-001-46 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 46.

17-001-47 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 47.

17-001-48 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 48.

17-001-49 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 49.

17-001-50 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 50.

17-001-51 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 51.

17-001-52 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 52.

17-001-53 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 53.

17-001-54 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 54.

17-001-55 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 55.

17-001-56 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 56.

17-001-57 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 57.

17-001-58 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 58.

17-001-60 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 60.

17-001-61 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 61.

17-001-62 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 62.

17-001-63 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 63.

17-001-64 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 64.

17-001-65 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 65.

17-001-66 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 66.

17-001-68 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 68.

17-001-69 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 69.

17-001-70 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 19A.

17-001-71 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo largo nro. 19B.

17-001-72 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo largo nro. 19C.

17-001-73 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 73.

17-001-74 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 74.

17-001-75 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 75.

17-001-76 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 76.

17-001-77 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 77.

17-001-78 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 78.

17-001-79 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 79.

17-001-80 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 80.

17-001-81 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 81.

17-001-83 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 83.

17-001-84 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 84.

17-001-85 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 85.

17-001-86 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 86.

17-001-87 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 87.

17-001-88 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 88.

17-001-89 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 89.

17-001-90 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 90.

17-001-91 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 91.

17-001-92 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 92.

17-001-95 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 95.

17-001-96 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 96.

17-001-97 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 97.

17-001-98 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 98.

17-001-99 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 99.

17-002-00 Clip aneurisma Sugita Titanio II, Booster.

17-002-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C1.

17-002-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C2.

17-002-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C3.

17-002-04 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F1.

17-002-05 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F2.

17-002-07 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F6.

17-002-08 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F7.

17-002-09 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F8.

17-002-10 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F9.

17-002-11 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F11.

17-002-12 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F12.

17-002-13 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F13.

17-002-14 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F14.

17-002-15 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 100.

17-002-16 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 101.

17-002-17 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 102.

17-002-18 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 103.

17-002-19 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 104.

17-002-20 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 105.

17-002-21 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 106.

17-006-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 107.

17-006-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 108.

17-006-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 109.

17-006-23 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 129.

17-006-24 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 130.

17-006-27 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 133.

17-006-28 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 134.

17-006-29 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 135.

17-006-30 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 136.

17-006-31 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 137.

17-006-32 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 138.

17-006-33 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 139.

17-006-34 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 140.

17-006-35 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 141.

17-006-36 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 142.

17-006-37 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 143.

17-006-38 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 144.

17-006-39 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 145.

17-006-40 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 146.

17-006-43 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 149.

17-012-51 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 70mm para clips estándares.

17-012-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 90mm para clips estándares.

17-012-53 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 110mm para clips estándares.

17-012-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita 15° angulado para clips estándares.

17-012-55 Aplicador de clip II de titanio II Sugita 30° angulado para clips estándares.

17-012-58 Aplicador de clip de titanio II Sugita, lateral angulado para clips estándares.

17-013-51 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 70mm para mini clips.

17-013-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 90mm para mini clips.

17-013-53 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 110mm para mini clips.

17-013-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 15° angulado para mini clips.

17-013-55 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 30° angulado para mini clips.

17-013-58 Aplicador de clip de titanio II Sugita lateral angulado para mini clips.

17-014-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para clips largos.

17-014-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 15° angulado para clips largos.

17-012-56 Clip removedor II de titanio Sugita, recto para clips estándares.

17-012-57 Clip removedor II de titanio Sugita 30° angulado para clips stándares.

17-013-56 Clip removedor II de titanio Sugita, recto para mini clips estándar.

17-013-57 Clip removedor II de titanio Sugita, 30° angulado para mini clips.

07-014-56 Clip removedor II de titanio Sugita, recto para clips largos.

17-012-09 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para clips estándares.

17-013-09 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para mini clips.

17-012-10 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano todo angulado para clips estándares.

17-013-10 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano todo angulado para mini clips.

17-012-12 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para clips estándares con o sin sujetadores.

17-013-12 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para mini clips con o sin sujetadores.

17-012-19 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para clips estándares con o sin sujetadores.

17-013-19 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para mini estándares con o sin sujetadores.

17-016-02 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 5 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-03 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 10 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-04 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 15 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-05 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 15 grados angulado hacia abajo con o sin sujetadores.

17-016-06 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 30 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-07 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 45 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-08 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar derecha con o sin sujetadores.

17-016-09 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar izquierda con o sin sujetadores.

17-016-10 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar más a la derecha con o sin sujetadores.

17-016-11 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar más a la izquierda con o sin sujetadores.

17-016-21 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini recto con o sin sujetadores.

17-016-23 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 10 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-24 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 15 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-25 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 15 grados angulado hacia abajo con o sin sujetadores.

17-016-26 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 30 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-29 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini derecha con o sin sujetadores.

17-016-30 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini izquierda con o sin sujetadores.

17-016-31 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II largo recto con o sin sujetadores.

17-016-32 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini más a la derecha con o sin sujetadores.

17-016-33 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini más a la izquierda con o sin sujetadores.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de Vida Útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Mizuho Corporation.

2) Mizuho Corporation Gosen Factory.

Lugar/es de elaboración: 1) 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio 113-0033, Japón.

2) 3631-14, Akoumi, Gosen City, Niigata, Japón.

Expediente Nº 1-47-3110-3022-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 23:10:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:10:57 -03:00

Importado y distribuido por:
CORPOMEDICA S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

Fabricado por:
Mizuho Corporation, 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio 113-0033, Japón
Mizuho Corporation Gosen Factory, 3631-14, Akoumi, Gosen City, Niigata, Japón

MIZUHO

SUGITA CLIP PARA ANEURISMA Modelo_____

REF xxxxx LOT xxxxxxx ---------- ----------

NON STERILE

Esterilizar en AUTOCLAVE
134ºC/3 min

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM-136- 40

Importado y distribuido por:
CORPOMEDICA S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Mizuho Corporation, 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio 113-0033, Japón
Mizuho Corporation Gosen Factory, 3631-14, Akoumi, Gosen City, Niigata, Japón

MIZUHO

INSTRUMENTAL PARA CLIP PARA ANEURISMA SUGITA - Modelo_____

REF xxxxx LOT xxxxxxx ---------- ----------

NON STERILE

Esterilizar en AUTOCLAVE
121ºC/ 15min
126ºC/ 10min
134ºC/ 3min

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM-136- 40

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Importado y distribuido por:
CORPOMEDICA S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

Fabricado por:
Mizuho Corporation, 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio 113-0033, Japón
Mizuho Corporation Gosen Factory, 3631-14, Akoumi, Gosen City, Niigata, Japón

MIZUHO

SUGITA CLIP PARA ANEURISMA

Modelo_____

NON STERILE | Esterilizar en AUTOCLAVE 134ºC/3 min

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM-136- 40

ADVERTENCIAS

- Los clips Sugita deben ser aplicados solamente por médicos con el entrenamiento y formación adecuada y suficiente para efectuar procedimientos neuroquirúrgicos
- Los clips de aneurisma han sido diseñados para ser utilizados sólo una vez, empleando para su aplicación exclusivamente al instrumental Sugita diseñado específicamente para tal fin.
- No utilizar el producto si presentara algún tipo de deterioro. Manipular con la debida precaución para evitar daños.
- No utilizar otro instrumental para manejar los clips que no sean los recomendados por el fabricante.
- No abrir el clip con los dedos ni utilizando fórceps para la aplicación de otros fabricantes. Una sujeción inadecuada del clip podría dañarlo o alterar su fuerza de sujeción.
- No doblar ni hacer fuerza sobre los clips.
- Los clips Sugita han sido diseñados para ser utilizados UNA SOLA VEZ.
- Los clips se suministran en forma no estéril y deben ser esterilizados antes de su utilización.
- Después que el clip ha sido sujetado con fórceps de aplicación marca Mizuho o haya estado en contacto con tejidos o sangre de un paciente, debe eliminarse.
- Todos los clips Sugita se identifican con un número de lote específico que asegura el seguimiento del clip.
- Para prevenir cualquier posible actividad galvánica, está rigurosamente prohibido utilizar conjuntamente los clips de titanio Sugita y los clips de Sugita Elgiloy o clips de otros fabricantes de materiales diferentes.
- Se debe dar explicar completamente a cada paciente sobre el uso de este dispositivo, así como los beneficios / riesgos de la cirugía que implica su uso.
- Se debe verificar el estado de cierre de la cuchilla del clip inmediatamente después de la cirugía.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

IF-2019-104680704-APN-INPM#ANMAT

- ⇨ Prohibición del procesamiento secundario de este producto, refiriéndose a, por ejemplo, una incisión aplicando impacto o vibración sobre él. Esto no debe hacerse, debido al riesgo de rotura.
- ⇨ Prohibición de manipulación brusca debido a que puede causar deformación o daños que deben ser evitados, a fin de evitar que se acorte la vida del implante.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los clips de titanio para aneurismas **Sugita** se utilizan para la oclusión permanente de los aneurismas intracraneales. Estos clips están fabricados en una aleación de titanio, Ti-6 Al-4 V ELI/ ASTM F136 (ISO 5832-3), lográndose unas propiedades metálicas y una biocompatibilidad excelentes.

Han sido diseñados para ser utilizados sólo una vez, empleando para su aplicación exclusivamente los fórceps **Sugita** fabricados también en titanio.

Están fabricados en un material no ferromagnético, según lo prescripto por la normativa ASTM F1542. Ello hace que puedan utilizarse sin ser afectados por la presencia de equipos de MRI.

El clip posee un diseño único que permite tener óptima visibilidad de los aneurismas a la vez que las hojas del clip pueden abrirse en un ángulo extremadamente amplio, facilitándose así su aplicación.

Todos los clips de titanio **Sugita** se identifican con un número de lote específico que asegura su seguimiento.

Son colocados mediante cirugía neurológica, por instrumental quirúrgico reutilizable, específico para tal fin.

USO PREVISTO

Los clips Sugita son dispositivos empleados para la ligación permanente de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

- Los clips Sugita no deben utilizarse con otro fin que no sea los detallados en el uso previsto.
- No utilizar en pacientes alérgicos a metales o materiales exógenos.
- No utilizar en pacientes con enfermedades infecciosas o sepsis como complicación.

REACCIONES ADVERSAS

1) Eventos adversos graves

- Desplazamiento del clip (deslizable)
- Expulsión del clip desde el aplicador
- Rotura del clip
- Ruptura del aneurisma cerebral
- Lesión cerebrovascular
- Hemorragia
- Muerte

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

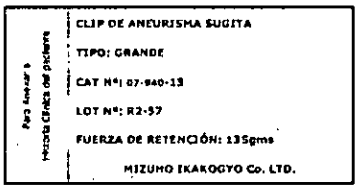
Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

2) Otros eventos adversos

- Infección de herida quirúrgica
- Complicaciones quirúrgicas generales
- Desplazamiento retrasado de clip debido a la aplicación de campo magnético
- Oclusión de vasos sanguíneos adyacentes
- Reacción de cuerpo extraño

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

Atención: El envase del clip contiene una etiqueta pre-impresa con el objeto de identificar las especificaciones del producto que deberán utilizarse en los registros del hospital y del paciente.



Uso de clip temporario: el manejo quirúrgico de los aneurismas requiere del control vascular de la arteria progenitora. Por lo tanto, debe colocarse, de forma previa a la disección del aneurisma, un clip transitorio del tamaño adecuado, a fin de interrumpir el flujo sanguíneo de dicha arteria. La oclusión temporal de la arteria en la cual se encuentra el aneurisma, permite disminuir la presión y tamaño del mismo para facilitar su disección, a la vez que disminuye el riesgo de sangrado transquirúrgico.
La oclusión transitoria debe colocarse en las porciones proximal (e inclusive distal en ciertos casos) de la arteria cerebral en la cual se asienta el aneurisma, siendo necesaria para evitar un sangrado importante a través de las paredes de la misma, en particular en su porción aneurismática, en caso de que ésta se rompa durante su manejo quirúrgico.
Advertencia: No producir la oclusión total del flujo sanguíneo de una arteria cerebral por un tiempo mayor a 10 minutos.

Colocación del clip definitivo: Al sujetar el clip, es importarte comprobar que se halla correctamente situado entre las mandíbulas de sostén del fórceps de aplicación.
Una sujeción incorrecta del clip podría dañarlo o hacer que saliera despedido fuera del fórceps de aplicación. Dado el riesgo quirúrgico que esto implica deberá prestarse debida atención al clip para que quede perfectamente sujeto por el fórceps. Para ello se recomienda:

- ⇨ Comprobar que el clip esté situado correctamente en las secciones ahuecadas de las mandíbulas de sujeción.
- ⇨ No sostener el clip en posiciones angulares
- ⇨ Si la sección alabeada (curva) del clip no está correctamente sujeta por las mandíbulas de sujeción, éste puede resbalar o desencadenar una sacudida lo cual podría causar daño en la superficie alabeada del clip con posible fractura de su zona de resorte.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Perez Saiz
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7870

- ⇨ Tanto durante la aplicación como inmediatamente después, deberá verificarse la correcta instalación del clip en el tejido. Se recomienda anotar el tipo y número de lote del producto utilizado en cada paciente.

Métodos recomendados para la limpieza y esterilización del producto médico no estéril:

Limpieza previa a la esterilización:

Los clips **Sugita** y el instrumental deben lavarse con una solución desinfectante apropiada que reduzca la carga microbiana.

- ⇨ A fin de prevenir la abrasión del metal, no utilice ningún tipo de solución que contenga Cloro en su composición.

Envoltura previa a la esterilización:

- ⇨ Antes de proceder, extraiga el clip de la almohadilla de poliuretano del envase del clip y esterilice solamente el clip. Existen recipientes específicos para llevar a cabo la esterilización.
- ⇨ Los clips deben colocarse en recipientes de esterilización apropiados y cubrirse con una envoltura doble de un material de uso médico, para lograr un envasado estéril adecuado para ser sometido a la esterilización en autoclave.
- ⇨ También habrá de esterilizarse el instrumental de aplicación Sugita antes de ser utilizado.

Pasos a seguir:

1. Introducir en la autoclave el recipiente con el clip envuelto (doble envoltura)
2. Graduar la temperatura y activar la unidad.
3. Ajustar el ciclo a la duración de acuerdo la siguiente especificación: 134°C por 3 minutos en una autoclave con ciclo prevacío.

Métodos recomendados para la limpieza y esterilización del instrumental:

Limpieza previa a la esterilización:

El instrumental debe lavarse con una solución desinfectante apropiada que reduzca la carga microbiana.

- ⇨ A fin de prevenir la abrasión del metal, no utilice ningún tipo de solución que contenga cloro en su composición.

Envoltura previa a la esterilización:

- ⇨ Existen recipientes específicos para llevar a cabo la esterilización (bandejas de clips o de instrumental).
- ⇨ Los productos deben colocarse en estos recipientes y cubrirse con una envoltura doble de un material textil no tejido, permeable, de uso médico para ser sometido a la esterilización en autoclave.

Pasos a seguir:

4. Introducir en la autoclave el instrumental

CORPOMEDICA S.A. PEDRO VENIDJEIAN PRESIDENTE

Director Técnico Farmacéutico M.N.

5. Graduar la temperatura y active la unidad.
6. Ajustar el ciclo a la duración de acuerdo la siguiente especificación: 134°C por 3 minutos

CONDICIONES AMBIENTALES

Al estar fabricados en un material no ferromagnético, se ha comprobado que los clips Sugita no son influenciables por Campos Magnéticos (sin efectos hasta campo de 4T). Ello hace que puedan utilizarse sin que sufran influencias debidas a equipo MRI, de uso clínico normal.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco, fresco, libre de polvo y seguro.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del uso o cuando el producto se encuentre con fecha de expiración operada, debe eliminarse con los residuos patogénicos generados en la institución o servicio.
Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7870

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104680704-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3022-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 14:33:15 -03:00

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 14:33:16 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52081621-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3022-18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3022-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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: CLIPS PARA ANEURISMA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 – PINZAS, PARA ANEURISMA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUGITA.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Ligación permanente de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas cerebrales.

Modelo/s: 17-001-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 1.

17-001-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 2.

17-001-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 3.

17-001-04 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 4.

17-001-05 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 5.

17-001-06 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 6.

17-001-07 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 7.

17-001-08 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 8.

17-001-09 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 9.

17-001-10 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 10.

17-001-11 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 11.

17-001-12 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 12.

17-001-13 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 13.

17-001-14 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 14.

17-001-15 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 15.

17-001-16 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 16.

17-001-17 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 17.

17-001-18 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 18.

17-001-20 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 20.

17-001-21 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 21.

17-001-22 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 22.

17-001-23 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 23.

17-001-24 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 24.

17-001-25 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 25.

17-001-26 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 26.

17-001-27 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 27.

17-001-28 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 28.

17-001-29 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 29.

17-001-30 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 30.

17-001-31 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 31.

17-001-32 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 32.

17-001-33 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 33.

17-001-34 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 34.

17-001-35 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 35.

17-001-36 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 36.

17-001-37 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 37.

17-001-38 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 38.

17-001-39 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 39.

17-001-40 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 40.

17-001-41 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 41.

17-001-42 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 42.

17-001-43 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 43.

17-001-44 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 44.

17-001-45 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 45.

17-001-46 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 46.

17-001-47 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 47.

17-001-48 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 48.

17-001-49 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 49.

17-001-50 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 50.

17-001-51 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 51.

17-001-52 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 52.

17-001-53 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 53.

17-001-54 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 54.

17-001-55 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 55.

17-001-56 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 56.

17-001-57 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 57.

17-001-58 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 58.

17-001-60 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 60.

17-001-61 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 61.

17-001-62 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 62.

17-001-63 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 63.

17-001-64 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 64.

17-001-65 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 65.

17-001-66 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 66.

17-001-68 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 68.

17-001-69 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 69.

17-001-70 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 19A.

17-001-71 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo largo nro. 19B.

17-001-72 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo largo nro. 19C.

17-001-73 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 73.

17-001-74 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 74.

17-001-75 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 75.

17-001-76 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 76.

17-001-77 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 77.

17-001-78 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 78.

17-001-79 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 79.

17-001-80 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 80.

17-001-81 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 81.

17-001-83 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 83.

17-001-84 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 84.

17-001-85 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 85.

17-001-86 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 86.

17-001-87 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 87.

17-001-88 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 88.

17-001-89 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 89.

17-001-90 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 90.

17-001-91 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 91.

17-001-92 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 92.

17-001-95 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 95.

17-001-96 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 96.

17-001-97 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 97.

17-001-98 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 98.

17-001-99 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 99.

17-002-00 Clip aneurisma Sugita Titanio II, Booster.

17-002-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C1.

17-002-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C2.

17-002-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C3.

17-002-04 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F1.

17-002-05 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F2.

17-002-07 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F6.

17-002-08 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F7.

17-002-09 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F8.

17-002-10 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F9.

17-002-11 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F11.

17-002-12 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F12.

17-002-13 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F13.

17-002-14 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F14.

17-002-15 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 100.

17-002-16 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 101.

17-002-17 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 102.

17-002-18 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 103.

17-002-19 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 104.

17-002-20 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 105.

17-002-21 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 106.

17-006-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 107.

17-006-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 108.

17-006-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 109.

17-006-23 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 129.

17-006-24 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 130.

17-006-27 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 133.

17-006-28 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 134.

17-006-29 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 135.

17-006-30 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 136.

17-006-31 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 137.

17-006-32 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 138.

17-006-33 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 139.

17-006-34 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 140.

17-006-35 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 141.

17-006-36 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 142.

17-006-37 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 143.

17-006-38 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 144.

17-006-39 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 145.

17-006-40 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 146.

17-006-43 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 149.

17-012-51 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 70mm para clips estándares.

17-012-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 90mm para clips estándares.

17-012-53 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 110mm para clips estándares.

17-012-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita 15° angulado para clips estándares.

17-012-55 Aplicador de clip II de titanio II Sugita 30° angulado para clips estándares.

17-012-58 Aplicador de clip de titanio II Sugita, lateral angulado para clips estándares.

17-013-51 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 70mm para mini clips.

17-013-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 90mm para mini clips.

17-013-53 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 110mm para mini clips.

17-013-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 15° angulado para mini clips.

17-013-55 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 30° angulado para mini clips.

17-013-58 Aplicador de clip de titanio II Sugita lateral angulado para mini clips.

17-014-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para clips largos.

17-014-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 15° angulado para clips largos.

17-012-56 Clip removedor II de titanio Sugita, recto para clips estándares.

17-012-57 Clip removedor II de titanio Sugita 30° angulado para clips stándares.

17-013-56 Clip removedor II de titanio Sugita, recto para mini clips estándar.

17-013-57 Clip removedor II de titanio Sugita, 30° angulado para mini clips.

07-014-56 Clip removedor II de titanio Sugita, recto para clips largos.

17-012-09 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para clips estándares.

17-013-09 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para mini clips.

17-012-10 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano todo angulado para clips estándares.

17-013-10 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano todo angulado para mini clips.

17-012-12 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para clips estándares con o sin sujetadores.

17-013-12 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para mini clips con o sin sujetadores.

17-012-19 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para clips estándares con o sin sujetadores.

17-013-19 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para mini estándares con o sin sujetadores.

17-016-02 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 5 grados angulado

hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-03 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 10 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-04 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 15 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-05 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 15 grados angulado hacia abajo con o sin sujetadores.

17-016-06 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 30 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-07 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 45 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-08 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar derecha con o sin sujetadores.

17-016-09 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar izquierda con o sin sujetadores.

17-016-10 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar más a la derecha con o sin sujetadores.

17-016-11 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar más a la izquierda con o sin sujetadores.

17-016-21 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini recto con o sin sujetadores.

17-016-23 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 10 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-24 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 15 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-25 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 15 grados angulado hacia abajo con o sin sujetadores.

17-016-26 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 30 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores.

17-016-29 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini derecha con o sin sujetadores.

17-016-30 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini izquierda con o sin sujetadores.

17-016-31 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II largo recto con o sin sujetadores.

17-016-32 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini más a la derecha con o sin sujetadores.

17-016-33 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini más a la izquierda con o sin sujetadores.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de Vida Útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Mizuho Corporation.

2) Mizuho Corporation Gosen Factory.

Lugar/es de elaboración: 1) 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio 113-0033, Japón.

2) 3631-14, Akoumi, Gosen City, Niigata, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-40, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3022-18-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:12:30 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:12:31 -03:00