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

Disposición

Número: DI-2019-9875-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-5112-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-5112-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARMEDICAL 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 Frankenman nombre descriptivo Suturas Mecánicas y nombre técnico Unidades para Sutura, de acuerdo con lo solicitado por MARMEDICAL 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-2019-93596222-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1507-2”, 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: Suturas Mecánicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 Unidades para Sutura.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Este producto está indicado para ser utilizado en cirugía pediátrica, torácica, ginecológica y gastrointestinal, para cortes transversales, resección y creación de anastomosis. Su uso está contraindicado en arterias, venas pulmonares y en sistema arterial, corazón y tejido nervioso en general.

Modelo/s:

Sutura mecánica (grapadora) circular intraluminal curva de un solo uso

CS21, CS23, CS25, CS28, CS32, CS21C, CS23C, CS25C, CS28C, CS32C, CS21L, CS23L, CS25L, CS28L, CS32L, CS21F, CS23F, CS25F, CS28F, CS32F, CS21CL, CS23CL, CS25CL, CS28CL, CS32CL, CS21TA, CS23TA, CS25TA, CS28TA, CS32TA.

Sutura mecánica (grapadora) circular intraluminal recta de un solo uso

CS21S, CS21CT, CS21CT/EA, CS23S, CS23CT, CS23CT/EA, CS25S, CS25CT, CS25CT/EA, CS28S, CS28CT, CS28CT/EA, CS32S, CS32CT, CS32CT/EA

Sutura mecánica (grapadora) lineal cortante transversal de un solo uso y recargas TCLS30W, TCLS30B, TCLS30G, TCLS40W, TCLS40B, TCLS40G, TCLS60B, TCLS60G, TCLSR30W, TCLSR30B, TCLSR30G, TCLSR40W, TCLSR40B, TCLSR40G, TCLSR60B, TCLSR60G

Sutura mecánica (grapadora) circular de un solo uso para el prolapso rectal y las hemorroides

CPH30, CPH32, CPH34, CPH30HV, CPH32HV, CPH34HV, CPH34SMS, CPH36SMS

Sutura mecánica (grapadora) lineal recargable de un solo uso y recargas

LS 30W, LS 30B, LS 30Y, LS 30G, LS 45B, LS 45Y, LS 45G, LS 60B, LS 60Y, LS 60G, LS 90B, LS 90Y, LS 90G, LSR 30W, LSR 30B, LSR 30Y, LSR 30G, LSR 45B, LSR 45Y, LSR 45G, LSR 60B, LSR 60Y, LSR 60G, LSR 90B, LSR 90Y, LSR 90G

Sutura mecánica (grapadora) lineal cortante de un solo uso y recargas

LC 60W, LC 60B, LC 60Y, LC 60G, LCR60W, LCR60B, LCR60Y, LCR60G,

LS4 60B, LS4 60Y, LS4 60G, LC 80B, LC 80Y, LC 80G, LCR 80B, LCR80Y, LCR 80G, LS4 80B, LS4 80Y, LS4 80G, LC 100B, LC 100Y, LC 100G, LCR 100B, LCR 100Y, LCR 100G, LS4 100B, LS4 100Y, LS4 100G

Sutura mecánica (grapadora) cortante lineal endoscópica de un solo uso

ELC 50, ELC 100, ELC 150, ELC 200, ELC 250, ESLCR 30M, ESLCR 30W, ESLCR 30B, ESLCR 30Y, ESLCR 30G, ESLCR 45M, ESLCR 45W, ESLCR 45B, ESLCR 45Y, ESLCR 45G, ESLCR 60M, ESLCR 60W, ESLCR 60B, ESLCR 60Y, ESLCR 60G ECLCR 30M, ECLCR 30W, ECLCR 30B, ECLCR 30Y, ECLCR 30G, ECLCR 45M, ECLCR 45W, ECLCR 45B, ECLCR 45Y, ECLCR 45G, ECLCR 60M, ECLCR 60W, ECLCR 60B, ECLCR 60Y, ECLCR 60G

Método de esterilización: radiación gamma.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: El producto presentado por Unidad, con su recarga de grapas. Se presenta de acuerdo a las siguientes especificaciones para provisión y recargas:

Grapadora lineal recargable descartable

Código de producto				Tamaño de grapa cerrada	Largo de Linea de grapado	Cantidad de grapas
Grapadora Lineal		Cartucho recarga				
LS 30W	Blanco	LSR 30W	Blanco	1.0 mm	32mm	23
LS 30G	VERDE	LSR 30G	VERDE	2.0mm	32mm	13
LS 30B	AZUL	LSR 30B	AZUL	1.5mm	32mm	13
LS 45G	VERDE	LSR 45G	VERDE	2.0mm	46mm	19
LS 45B	AZUL	LSR 45B	AZUL	1.5mm	46mm	19
LS 60G	VERDE	LSR 60G	VERDE	2.0mm	60mm	25
LS 60B	AZUL	LSR 60B	AZUL	1.5mm	60mm	25
LS 90G	VERDE	LSR 90G	VERDE	2.0mm	90 mm	37
LS 90B	AZUL	LSR 90B	AZUL	1.5mm	90 mm	37

Grapadora lineal cortante descartable

Código de producto				Tamaño de grapa cerrada	Largo de Linea de grapado	Cantidad de grapas
Grapadora Lineal		Cartucho recarga				
LC 60W	BLANCO	LCR 60W	BLANCO	1.0 mm	61mm	60
LC 60G	VERDE	LCR 60G	VERDE	2.0mm	61mm	60
LC 60B	AZUL	LCR 60B	AZUL	1.5mm	61mm	60
LC 60Y	AMARILLO	LCR 60Y	AMARILLO	1.8 mm	61mm	60
LC 80W	BLANCO	LCR 80W	BLANCO	1.0 mm	81mm	80
LC 80G	VERDE	LCR 80G	VERDE	2.0mm	81mm	80
LC 80B	AZUL	LCR 80B	AZUL	1.5mm	81mm	80

LC 80Y	AMARILLO	LCR 80Y	AMARILLO	1.8 mm	81mm	80
LC 100W	BLANCO	LCR100W	BLANCO	1.0 mm	100mm	100
LC 100G	VERDE	LCR 100G	VERDE	2.0mm	100mm	100
LC 100B	AZUL	LCR 100B	AZUL	1.5mm	100mm	100
LC 100Y	AMARILLO	LCR 100Y	AMARILLO	1.8 mm	100mm	100

Grapadora lineal cortante transversal descartable

Códigos	Color de cartucho	Espesor de grapa	Largo de línea de grapado	Cantidad de grapas
TCLS30W	Blanco	1.0 mm	30 mm	38
TCLS30B	Azul	1.5 mm	30 mm	38
TCLS30G	verde	2.0 mm	30 mm	38
TCLS40W	Blanco	1.0 mm	39 mm	38
TCLS40B	Azul	1.5 mm	39 mm	38
TCLS40G	verde	2.0 mm	39 mm	38
TCLS60W	Blanco	1.0 mm	61 mm	38
TCLS60B	Azul	1.5 mm	61 mm	38
TCLS60G	verde	2.0 mm	61 mm	38

Grapadora circular intraluminal curva

Grapadora circular curva	Largo	Color de cartucho	Tam de grapa Ancho x alto	Ø externo	Ø cortante	Cantidad de grapas
CS21	420 mm	Naranja	4 x 4.5 mm	21 mm	13 mm	16
CS21L	520 mm					
CS25	420 mm	Blanco	4 x 5 mm	25 mm	17 mm	20
CS25L	520 mm					
CS28	420 mm	Azul	4 x 5 mm	28 mm	20 mm	24
CS28L	520 mm					
CS32	420 mm	Verde	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	28
CS32L	520 mm					

Grapadora circular intraluminal recta

Grapadora circular recta	Largo	Color de cartucho	Tam de grapa Ancho x alto	Ø externo	Ø cortante	Cantidad de grapas
CS21CT/EA	345 mm	Naranja	4 x 4.5 mm	21 mm	13 mm	16
CS25CT/EA	345 mm	Blanco	4 x 5 mm	25 mm	17 mm	20
CS28CT/EA	345 mm	Azul	4 x 5 mm	28 mm	20 mm	24

CS32CT/EA	345 mm	Verde	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	28

Grapadora circular de un solo uso para prolapso rectal y hemorroides

Grapadora circular curva	Largo	Color de cartucho	Tam de grapa Ancho x alto	Ø externo	Ø cortante	Cantidad de grapas
CPH 30	325 mm	Naranja	4 x 5 mm	30 mm	22 mm	32
CPH32	325 mm	Blanco	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	32
CPH34	345 mm	Verde	4 x 5 mm	34 mm	26 mm	32
CPH 30 HV	325 mm	Naranja	4 x 5 mm	30 mm	22 mm	32
CPH32 HV	325 mm	Blanco	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	32
CPH34 HV	345 mm	Verde	4 x 5 mm	34 mm	26 mm	32
CPH 30 SMS	325 mm	Naranja	4 x 5 mm	30 mm	22 mm	32
CPH32 SMS	325 mm	Blanco	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	32
CPH34 SMS	345 mm	Verde	4 x 5 mm	34 mm	26 mm	32

Sutura mecánica (grapadora) cortante lineal endoscópica de un solo uso

Grapadora endoscópica	Largo	Color de cartucho	Diametro ext. del aplicador
ELC 50,	280 mm	Naranja	12,5 mm

ELC 100	330 mm	Blanco	
, ELC 150,	380 mm	Verde	
ELC 200,	430 mm	Naranja	
ELC 250	480 mm	Blanco	

Recargas

		Código de producto	Largo lineal grapa	Espesor del Tejido (mm)	Largo de Grapa (mm)	Tope	Cantidad de Grapas	Diámetro de Grapa
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Nombre del fabricante: FRANKENMAN INTERNATIONAL Ltd. Lugar/es de elaboración: Suite B, 13F, Wing Tat Commerc	RECTA	ESLCR 30 M, W, B Y, G	33 mm	0,75 (M) 1,0 (W) 1,5 (B) 1,75 (Y) 2,0 (G)	2,0 (M) 2,5 (W) 3,8 (B) 4,2 (Y) 4,5 (G)	3.0	45	0,23
		ESLCR 45 M, W, B Y, G	45 mm				60	
		ESLCR 60 M, W, B Y, G	60 mm				90	
	ARTICULADA	ECLCR 30 M, W, B Y, G	33 mm				45	
		ECLCR 45 M, W, B Y, G	45 mm				60	
		ECLCR 60 M, W, B Y, G	60 mm				90	

ial Building, 121-125 Wink Lok Street, Sheung Wan, Hong Kong.

Expediente Nº 1-47-5112-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 09:15:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 09:15:45 -03:00

MARMEDICAL	Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO SUTURAS MECÁNICAS

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

Importador:
MARMEDICAL S.A.
Mariano Moreno 1335 – (1636) La Lucila - Pcia. Buenos Aires

Fabricado por:
FRANKENMAN INTERNATIONAL Ltd.
Suite B, 13F, Wing Tat Commercial Building, 121-125 Wink Lok Street, Sheung Wan, Hong Kong.

FRANKENMAN

SUTURA MECÁNICA

Modelo:_____

Ref#_ _ _ _ _ LOT **XXXXXXX** ---------- ----------

STERILE R PYROGEN

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Costanzo Ricardo Felipe M.P.N° 17268

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1507-2

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP. 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 58 DIR. NAC. PROD. MED.

3.1.

Importador:
MARMEDICAL S.A.
Mariano Moreno 1335 – (1636) La Lucila - Pcia. Buenos Aires

Fabricado por:
FRANKENMAN INTERNATIONAL Ltd.
Suite B, 13F, Wing Tat Commercial Building, 121-125 Wink Lok Street, Sheung Wan, Hong Kong.

FRANKENMAN

SUTURAS MECÁNICAS

Modelo:_____

STERILE R | PYROGEN

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Costanzo Ricardo Felipe M.P.N° 17268

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1507-2

1. ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO
   - Los productos han sido esterilizados con radiación (Cobalto 60) antes de su embalaje. Su fecha de vencimiento abarca un período de cinco años si el envoltorio interno se encuentra completo o sin daños.
   - No utilice este producto fuera del período comprendido por la fecha de vencimiento que aparece consignada en el envoltorio.
   - Este producto debe ser conservado en un lugar fresco, seco y ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y aislado de gases corrosivos.

2. INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO
   - No lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.
   - Ante la evidencia o sospecha de cualquier daño de la grapadora, sus accesorios o el embalaje, no utilice este producto y póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
   - Este producto es descartable y, por lo tanto, no debe ser re-utilizado.
   - La manipulación, almacenaje, limpieza y esterilización del producto, el procedimiento quirúrgico y otros factores que no pueden ser controlados por esta compañía podrían influir en el desempeño del mismo.
   - Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
M.N. 035992 22
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A

IF-2019-03599922-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 59 DIR. NAC. PROD. MED.

- No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.
- Una vez utilizado, el producto deberá ser desechado debidamente evitando cualquier forma de contaminación ambiental.

3.2.; USO INDICADO.

Este producto está indicado para ser utilizado en cirugía pediátrica, torácica, ginecológica y gastrointestinal, para cortes transversales, resección y creación de anastomosis. Su uso está contraindicado en arterias, venas pulmonares y en sistema arterial, corazón y tejido nervioso en general.

Posibles efectos Secundarios

1. Riesgo de infección.
2. Riesgo de avulsión del estoma de la anastomosis.
3. Riesgo de fístula del estoma de la anastomosis.
4. Riesgo de hemorragia del estoma de la anastomosis.
5. Riesgo de laceración de la línea de sutura.

3.3.; RELACIÓN GRAPADORA – UNIDADES DE RECARGA

Las grapas de sutura del producto están hechos de Ti2 de acuerdo a los lineamientos del GB/T13810-1997 Material de Proceso de Titanio y Aleaciones de Titanio Utilizado en Material de Implante Quirúrgico y en conformidad con las regulaciones de ISO 5832-2 para Titanio Puro Clase 2.

3.4 y 3.5.; INSTRUCCIONES DE USO

1. Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
2. Antes de disparar la grapadora, compruebe que:
   a) El tejido que debe ser suturado caiga en el lumen de la grapadora y se encuentre debidamente sujetado.
   b) El indicador de disparo se encuentre en el área de disparo (área verde).
   c) El botón de seguridad rojo puede ser rotado 90 grados con facilidad (si el botón de seguridad rojo no puede ser rotado con facilidad compruebe que los pasos anteriores se hayan llevado adelante correctamente. No intente hacer rotar el botón con violencia).
3. Presione el gatillo de cierre hasta la primera posición, el primer clic se oirá inmediatamente cuando la clavija de retención en el caparazón entre automáticamente en el yunque. El tejido a ser suturado se encuentra entre el sistema de mandíbulas que puede ser ajustado con precisión.
4. Ajuste el tejido a ser suturado en el área de sutura (recorte).
5. Presione el gatillo de cierre hasta la segunda posición. Oirá un clic inmediatamente lo que le indicará que el tejido ha sido cerrado.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIP
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17869
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

TE-2019-93596222-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 61 DIR. NAC. PROD. MED.

6. Para disparar correctamente el instrumento y engrapar el tejido eficientemente cerciórese de que:
   a) La clavija de retensión se ha introducido automáticamente en el yunque capturando el tejido y su punta roma puede sentirse al otro lado del yunque.
   b) Ha reposicionado el tejido en el área de la línea de grapas y cerrado el gatillo por completo hasta la segunda posición.
   c) Ha disparado el instrumento hasta sentir una menor presión en el gatillo y escuchado un sonido metálico.
7. Presione el gatillo de disparo con fuerza hasta que éste alcance el mango de la grapadora y oirá un clic que le indicará que el disparo se ha completado.
8. Si es necesario cortar, proceda antes de liberar la grapadora.
9. Presione el botón liberador, reemplace y suelte la grapadora.
10. El montaje vacío (el montaje luego de un disparo efectivo) se auto-bloqueará para evitar ser disparado nuevamente.
11. Compruebe el estado de la sutura para ver si existe algún punto de hemorragia. En caso de que existiera, es necesario proceder a la homeostasis con sutura.
12. Este producto esta diseñado para una única operación. El cartucho de sutura puede ser reemplazado durante una operación:
    a. Quite el cartucho.
    b. Extraiga el nuevo cartucho del embalaje interno.
    c. Inserte el nuevo cartucho cuidadosamente en de la ranura de la grapadora.
    d. El clic que oirá indicará que el cartucho ha sido reemplazado correctamente.

3.6.; INTERACCION CON OTROS PROCEDIMIENTOS

- Las grapas son de titanio puro, material biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxicos en el medio biológico.
- No producen interacciones nocivas con otros procedimientos médicos tales como los utilizados en diagnóstico, por ejemplo con rayos X, Tomografía Computada y/o en IRM (Imágenes de Resonancia Magnética).

3.7; ADVERTENCIAS

1. Este producto es descartable.
2. No lo reutilice, reprocese o reesterilice.
3. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de este producto podría causar una falla en el producto que, a su vez, podría implicar una lesión, enfermedad o muerte para el paciente.
4. El re-procesamiento o la re-esterilización de productos descartables conllevan un alto riesgo de contaminación del mismo y/o de infección o infección cruzada para el paciente.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN 41037 MP 07222
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

IF-2019-95596222-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 60 DIR. NAC. PROD. MED.

3.9.; **ANTES DE USAR -**

1. Antes de su uso, es necesario comprobar que el envoltorio y el producto no estén dañados. Ante la comprobación de cualquier daño el producto no debe ser utilizado. En ese caso, póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
2. Antes de disparar las grapas, vuelva a comprobar que:
   a) el cartucho se ha colocado correctamente.
   b) el tejido a ser suturado se encuentra ubicado en el área de sutura permitida.

3.11.; **CONTRAINDICACIONES.**

No utilizar en los siguientes casos:

1. Con tejidos isquémicos o necróticos.
2. En vasos pulmonares (incluyendo arterias y venas)
3. Ante presencia de Edema de la membrana mucosa.
4. Con tejidos demasiado delgados, o demasiado gruesos.
5. Con tejido mal cicatrizado.
6. En tejido cardíaco y nervioso

3.14.; **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.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-93596222-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5112-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.16 17:24:06 -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
Date: 2019.10.16 17:24:07 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5112-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MARMEDICAL 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: Suturas Mecánicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 Unidades para Sutura.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Este producto está indicado para ser utilizado en cirugía pediátrica, torácica, ginecológica y gastrointestinal, para cortes transversales, resección y creación de anastomosis. Su uso está contraindicado en arterias, venas pulmonares y en sistema arterial, corazón y tejido nervioso en general.

Modelo/s:

Sutura mecánica (grapadora) circular intraluminal curva de un solo uso

CS21, CS23, CS25, CS28, CS32, CS21C, CS23C, CS25C, CS28C, CS32C, CS21L, CS23L, CS25L, CS28L, CS32L, CS21F, CS23F, CS25F, CS28F, CS32F, CS21CL, CS23CL, CS25CL, CS28CL, CS32CL, CS21TA, CS23TA, CS25TA, CS28TA, CS32TA.

Sutura mecánica (grapadora) circular intraluminal recta de un solo uso

CS21S, CS21CT, CS21CT/EA, CS23S, CS23CT, CS23CT/EA, CS25S, CS25CT, CS25CT/EA, CS28S, CS28CT, CS28CT/EA, CS32S, CS32CT, CS32CT/EA

Sutura mecánica (grapadora) lineal cortante transversal de un solo uso y recargas

TCLS30W, TCLS30B, TCLS30G, TCLS40W, TCLS40B, TCLS40G, TCLS60B, TCLS60G, TCLSR30W, TCLSR30B, TCLSR30G, TCLSR40W, TCLSR40B, TCLSR40G, TCLSR60B, TCLSR60G

Sutura mecánica (grapadora) circular de un solo uso para el prolapso rectal y las hemorroides

CPH30, CPH32, CPH34, CPH30HV, CPH32HV, CPH34HV, CPH34SMS, CPH36SMS

Sutura mecánica (grapadora) lineal recargable de un solo uso y recargas

LS 30W, LS 30B, LS 30Y, LS 30G, LS 45B, LS 45Y, LS 45G, LS 60B, LS 60Y, LS 60G, LS 90B, LS 90Y, LS 90G, LSR 30W, LSR 30B, LSR 30Y, LSR 30G, LSR 45B, LSR 45Y, LSR 45G, LSR 60B, LSR 60Y, LSR 60G, LSR 90B, LSR 90Y, LSR 90G

Sutura mecánica (grapadora) lineal cortante de un solo uso y recargas

LC 60W, LC 60B, LC 60Y, LC 60G, LCR60W, LCR60B, LCR60Y, LCR60G,

LS4 60B, LS4 60Y, LS4 60G, LC 80B, LC 80Y, LC 80G, LCR 80B, LCR80Y, LCR 80G, LS4 80B, LS4 80Y, LS4 80G, LC 100B, LC 100Y, LC 100G, LCR 100B, LCR 100Y, LCR 100G, LS4 100B, LS4 100Y, LS4 100G

Sutura mecánica (grapadora) cortante lineal endoscópica de un solo uso

NTB

ELC 50, ELC 100, ELC 150, ELC 200, ELC 250, ESLCR 30M, ESLCR 30W, ESLCR 30B, ESLCR 30Y, ESLCR 30G, ESLCR 45M, ESLCR 45W, ESLCR 45B, ESLCR 45Y, ESLCR 45G, ESLCR 60M, ESLCR 60W, ESLCR 60B, ESLCR 60Y, ESLCR 60G ECLCR 30M, ECLCR 30W, ECLCR 30B, ECLCR 30Y, ECLCR 30G, ECLCR 45M, ECLCR 45W, ECLCR 45B, ECLCR 45Y, ECLCR 45G, ECLCR 60M, ECLCR 60W, ECLCR 60B, ECLCR 60Y, ECLCR 60G

Método de esterilización: radiación gamma.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: El producto presentado por Unidad, con su recarga de grapas. Se presenta de acuerdo a las siguientes especificaciones para provisión y recargas:

Grapadora lineal recargable descartable

Código de producto				**Tamaño de grapa cerrada**	**Largo de Linea de grapado**	**Cantidad de grapas**
Grapadora Lineal		**Cartucho recarga**				
LS 30W	Blanco	LSR	Blanco	1.0 mm	32mm	23
LS 30G	VERDE	30W	VERDE	2.0mm	32mm	13
LS 30B	AZUL	LSR	AZUL	1.5mm	32mm	13
LS 45G	VERDE	30G	VERDE	2.0mm	46mm	19
LS 45B	AZUL	LSR	AZUL	1.5mm	46mm	19
LS 60G	VERDE	30B	VERDE	2.0mm	60mm	25
LS 60B	AZUL	LSR	AZUL	1.5mm	60mm	25
LS 90G	VERDE	45G	VERDE	2.0mm	90 mm	37
LS 90B	AZUL	LSR	AZUL	1.5mm	90 mm	37
		45B				
		LSR				
		60G				

		LSR 60B LSR 90G LSR 90B				

Grapadora lineal cortante descartable

Código de producto				**Tamaño de grapa cerrada**	**Largo de Linea de grapado**	**Cantidad de grapas**
Grapadora Lineal		**Cartucho recarga**				
LC 60W	BLANCO	LCR 60W	BLANCO	1.0 mm	61mm	60
LC 60G	VERDE	LCR 60G	VERDE	2.0mm	61mm	60
LC 60B	AZUL	LCR 60B	AZUL	1.5mm	61mm	60
LC 60Y	AMARILLO	LCR 60Y	AMARILLO	1.8 mm	61mm	60
LC 80W	BLANCO	LCR 80W	BLANCO	1.0 mm	81mm	80
LC 80G	VERDE	LCR 80G	VERDE	2.0mm	81mm	80
LC 80B	AZUL	LCR 80B	AZUL	1.5mm	81mm	80
LC 80Y	AMARILLO	LCR 80Y	AMARILLO	1.8 mm	81mm	80
LC 100W	BLANCO	LCR100W	BLANCO	1.0 mm	100mm	100
LC 100G	VERDE	LCR	VERDE	2.0mm	100mm	100
LC 100B	AZUL	100G	AZUL	1.5mm	100mm	100
LC 100Y	AMARILLO	LCR 100B LCR 100Y	AMARILLO	1.8 mm	100mm	100

Grapadora lineal cortante transversal descartable

Códigos	Color de cartucho	Espesor de grapa	Largo de línea de grapado	Cantidad de grapas
TCLS30W	Blanco	1.0 mm	30 mm	38
TCLS30B	Azul	1.5 mm	30 mm	38
TCLS30G	verde	2.0 mm	30 mm	38
TCLS40W	Blanco	1.0 mm	39 mm	38
TCLS40B	Azul	1.5 mm	39 mm	38
TCLS40G	verde	2.0 mm	39 mm	38

WB3

TCLS60W	Blanco	1.0 mm	61 mm	38
TCLS60B	Azul	1.5 mm	61 mm	38
TCLS60G	verde	2.0 mm	61 mm	38

Grapadora circular intraluminal curva

Grapadora circular curva	Largo	Color de cartucho	Tam de grapa Ancho x alto	Ø externo	Ø cortante	Cantidad de grapas
CS21	420 mm	Naranja	4 x 4.5 mm	21 mm	13 mm	16
CS21L	520 mm					
CS25	420 mm	Blanco	4 x 5 mm	25 mm	17 mm	20
CS25L	520 mm					
CS28	420 mm	Azul	4 x 5 mm	28 mm	20 mm	24
CS28L	520 mm					
CS32	420 mm	Verde	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	28
CS32L	520 mm					

Grapadora circular intraluminal recta

Grapadora circular recta	Largo	Color de cartucho	Tam de grapa Ancho x alto	Ø externo	Ø cortante	Cantidad de grapas
CS21CT/EA	345 mm	Naranja	4 x 4.5 mm	21 mm	13 mm	16
CS25CT/EA	345 mm	Blanco	4 x 5 mm	25 mm	17 mm	20
CS28CT/EA	345 mm	Azul	4 x 5 mm	28 mm	20 mm	24
CS32CT/EA	345 mm	Verde	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	28

Grapadora circular de un solo uso para prolapso rectal y hemorroides

Grapadora circular curva	Largo	Color de cartucho	Tam de grapa Ancho x alto	Ø externo	Ø cortante	Cantidad de grapas
CPH 30	325 mm	Naranja	4 x 5 mm	30 mm	22 mm	32
CPH32	325 mm	Blanco	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	32
CPH34	345 mm	Verde	4 x 5 mm	34 mm	26 mm	32
CPH 30 HV	325 mm	Naranja	4 x 5 mm	30 mm	22 mm	32
CPH32 HV	325 mm	Blanco	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	32
CPH34 HV	345 mm	Verde	4 x 5 mm	34 mm	26 mm	32
CPH 30 SMS	325 mm	Naranja	4 x 5 mm	30 mm	22 mm	32
CPH32 SMS	325 mm	Blanco	4 x 5 mm	32 mm	24 mm	32
CPH34 SMS	345 mm	Verde	4 x 5 mm	34 mm	26 mm	32

Sutura mecánica (grapadora) cortante lineal endoscópica de un solo uso

Grapadora endoscópica	Largo	Color de cartucho	Diametro ext. del aplicador
ELC 50,	280 mm	Naranja	12,5 mm
ELC 100	330 mm	Blanco	
, ELC 150,	380 mm	Verde	
ELC 200,	430 mm	Naranja	
ELC 250	480 mm	Blanco	

Recargas

NPB

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	Código de producto	Largo lineal grapa	Espesor del Tejido (mm)	Largo de Grapa (mm)	Tope	Cantidad de Grapas	Diámetro de Grapa
RECTA	ESLCR 30 M, W, B Y, G	33 mm	0,75 (M) 1,0 (W) 1,5 (B) 1,75 (Y) 2,0 (G)	2,0 (M) 2,5 (W) 3,8 (B) 4,2 (Y) 4,5 (G)	3.0	45	0,23
	ESLCR 45 M, W, B Y, G	45 mm				60	
	ESLCR 60 M, W, B Y, G	60 mm				90	
ARTICULADA	ECLCR 30 M, W, B Y, G	33 mm				45	
	ECLCR 45 M, W, B Y, G	45 mm				60	
	ECLCR 60 M, W, B Y, G	60 mm				90	

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FRANKENMAN INTERNATIONAL Ltd.

Lugar/es de elaboración: Suite B, 13F, Wing Tat Commercial Building, 121-125 Wink Lok Street, Sheung Wan, Hong Kong.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1507-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-5112-19-8

Disposición Nº 9875 05 DIC. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT