



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006979-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006979-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd. nombre descriptivo Grapadoras Quirúrgicas y nombre técnico, Grapas para tejidos , de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-00726390-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2057-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2057-5

Nombre descriptivo: Grapadoras Quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd.

Modelos:

Grapadoras Circulares Descartables HC-21, HC-24, HC-26, HC-29, HC-31, HC-32, HC-33, HC-34, HJZ-15A, HJZ-15B, HJC-21A, HJC- 21B, HJC-24A, HJC-24B, HJC-26A, HJC- 26B, HJC-29A, HJC-29B, HJC-31A, HJC-31B, HJC-33A, HJC-33B, HJZ-32, HJZ-33, HJZ-34

Grapadoras Lineales Descartables HSN-30\45\60\90L/H, HSNZ-30\45\60\90L/H, HS-30/30A, 45/45A, 60/60A90/90 A; HSZ-30\45\60\90, HSX-30/30A, 45/45A, 60/60A, 90/90A; HSXZ-30\45\60\90
Grapadoras para Hemorroides Descartables HYG-32/32F, HXG-32, HYG-33/33F, HXG-33, HYG-34/34F, HXG-34

Grapadoras Cortantes Lineales Descartables HQ-60\80\100L/M/H, HQZ60\80\100L/M/H, HQX-30/40 L/M/H, HDQ-60\80\100 L/M/H, HDQZ-60\80\100 L/M/H

Grapadoras Cortantes Curvas Descartables HHQ-45A, HHQ- 45B, HHQZ-45A

Endograpadoras Cortantes Descartables

HENDO-L, HENDO-S, HENDO-XL, HDQJ-60, HDQJ-160, HDQJ-260, HDEC-45-S/M/L, HDEC-60-S/M/L

Unidad estándar de uso único:

HENDO-30-2.0A,

HENDO-30-2.5A,

HENDO-30-3.5A,

HENDO-45-2.0A,

HENDO-45-2.5A,

HENDO-45-3.5A,

HENDO-45-4.8A,

HENDO-60-2.5A,

HENDO-60-3.5A,

HENDO-60-4.8A,

Unidades giratorias de uso único:

HENDO-30-2.0B,

HENDO-30-2.5B,

HENDO-30-3.5B,

HENDO-45-2.0B,

HENDO-45-2.5B,

HENDO-45-3.5B,

HENDO-45-4.8B,

HENDO-60-2.5B,

HENDO-60-3.5B,

HENDO-60-4.8B

Unidad estándar de uso único (HDQJ):

HDQJ-30-2.5C,

HDQJ-30-3.5C,

HDQJ-30-3.8C,

HDQJ-30-4.2C,

HDQJ-45-2.5C,

HDQJ-45-3.5C,

HDQJ-45-3.8C,

HDQJ-45-4.2C,

HDQJ-45-4.8C,

HDQJ-60-2.5C,

HDQJ-60-3.5C.

HDQJ-60-3.8C,

HDQJ-60-4.2C,

HDQJ-60-4.8C

Unidades giratorias de uso único (HDQJ)

HDQJ-30-2.5D

HDQJ-30-3.5D

HDQJ-30-3.8D

HDQJ-30-4.2D

HDQJ-45-2.5D

HDQJ-45-3.5D

HDQJ-45-3.8D

HDQJ-45-4.2D

HDQJ-45-4.8D

HDQJ-60-2.5D

HDQJ-60-3.5D

HDQJ-60-3.8D

HDQJ-60-4.2D

HDQJ-60-4.8D,

HDQJ-30-2.0/2.5/3.0E

HDQJ-30-2.5/2.5/3.0E

HDQJ-30-3.0/3.5/4.0E

HDQJ-30-4.0/4.5/5.0E

HDQJ-45-2.0/2.5/3.0E

HDQJ-45-2.5/2.5/3.0E

HDQJ-45-3.0/3.5/4.0E

HDQJ-45- 4.0/4.5/5.0E

HDQJ-60- 2.0/2.5/3.0E

HDQJ-60- 2.5/2.5/3.0E

HDQJ-60- 3.0/3.5/4.0E

HDQJ-60- 4.0/4.5/5.0E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora se puede utilizar para llevar a cabo las anastomosis mediante la sutura en los tejidos con filas escalonadas de grapas de titanio en lugar de realizar sutura manual. Pueden reducir el tiempo quirúrgico y el sangrado, proporcionan facilidad de uso.

La grapadora es apropiada para el uso en tejido en tracto gastrointestinal, ginecología, torácica (lobectomía pulmonar) y en cirugía pediátrica. También se puede utilizar en la operación de corte circular de las hemorroides

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Lugar de elaboración:

ZONA INDUSTRIAL DE SANHEKOU, LOCALIDAD DE ZHENGLU, 213115, CIUDAD DE CHANGZHOU,
PROVINCIA DE JIANGSU, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-006979-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53794

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:52:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:52:42 -03:00

Información contenida en los rótulos:

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. , Argentina.

Fabricado por:

Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Sanhekou Industrial Park, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R

China

Grapadoras Quirúrgicas

Modelo: _____

Codigo: _____ Lote: _____



XX - XXXX

Cantidad: 1 unidad

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

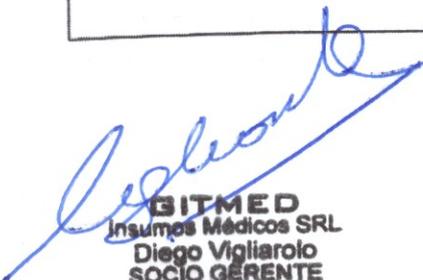


Producto Esterilizado por radiación gamma

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-2057-5


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:
GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A., Argentina.

Fabricado por:
Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd
Sanhekou Industrial Park, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R China

Grapadoras quirúrgicas
Modelo: _____
Cantidad: 1 unidad

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Producto Esterilizado por radiación gamma
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-2057-5

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.14-Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

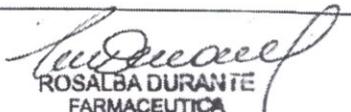
INSTRUCCIONES DE USO

Función y aplicación:

La grapadora se puede utilizar para llevar a cabo las anastomosis mediante la sutura en los tejidos con filas escalonadas de grapas de titanio en lugar de realizar sutura manual. Pueden reducir el tiempo quirúrgico y el sangrado, proporcionan facilidad de uso. La grapadora es apropiada para el uso en tejido en tracto gastrointestinal, ginecología, torácica (lobectomía pulmonar) y en cirugía pediátrica. También se puede utilizar en la operación de corte circular de las hemorroides

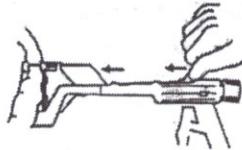
Representante legal
Firma y sello
GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

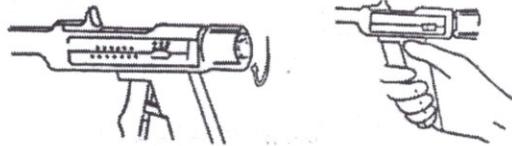

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Pasos para su uso:

1. Retire la grapadora del embalaje interior. Abra el instrumento girando el botón de ajuste en sentido antihorario.
2. Coloque el instrumento a las partes que se desea anastomosar, empuje la posición de ajuste correctamente en el orificio de ajuste de posición.



3. Cierre la grapadora girando el botón de ajuste en sentido horario y asegúrese de que el indicador de disparo se encuentre dentro del área verde. Asegúrese de que el tejido u órgano adyacente no se mordieron en la grapadora. Abra la seguridad y apriete el mango de disparo o gatillo por completo. La anastomosis se completa al mismo tiempo.



4. Luego del disparo de la grapadora, el escalpelo puede ser utilizado en primer lugar para cortar el tejido.



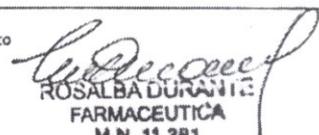
5. Abra la grapadora girando el botón de ajuste en sentido antihorario, retraiga el pasador de ajuste a la posición y retirar la grapadora.



Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigiarolo
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.391

RECARGA DE CARTUCHO

1. Extraiga el perno de ajuste nuevamente a la posición de su estado original.



2. Verificar que la seguridad esté en posición cerrada.

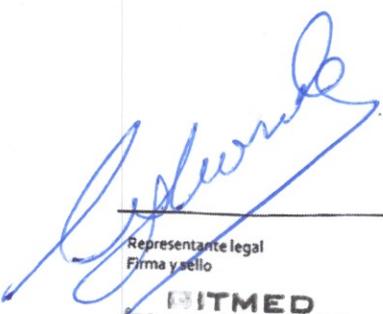


3. Abrir la grapadora girando la perilla de ajuste en sentido antihorario hasta el final.
4. Destrahe el cartucho y sáquelo horizontalmente desde el porta cartucho.



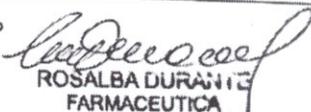
5. Coloque el cartucho nuevo de la misma manera e inserte suavemente en el porta cartucho del dispositivo. El nuevo cartucho se ajustará en la posición correcta cuando hay un sonido de clic.




Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

PRECAUCIONES:

Al igual que todos los dispositivos médicos, las grapadoras deben ser utilizada solo por personal médico, en quirófano o en ámbito hospitalario. Las grapadoras son dispositivos médicos de un solo uso y debe ser eliminado como residuo hospitalario.

EVENTOS ADVERSOS:

No conocidos.

ADVERTENCIAS:

- a) Dispositivo de un solo uso.
- b) Los dispositivos, abiertos durante las intervenciones quirúrgicas, no deben ser reutilizados.
- c) Las grapadoras con sutura y sus recargas se deben conservar en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y fuentes de calor.
- d) Tras la intervención quirúrgica, adoptar todas las medidas necesarias para el control de la contaminación de la herida.
- e) No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- f) Utilizar solo con el envase integro y sin dañar.

Si el producto estuvo en contacto con líquidos biológicos deberá descartarse teniendo en cuenta las leyes aplicables para eliminación de residuos biológicos de cada país. Esta grapadora se esteriliza por rayos gamma, y se suministra para uso clínico en un embalaje esterilizado.

Este producto es para un solo paciente, por lo que no debe ser utilizado nuevamente.

ALMACENAMIENTO:

Los productos esterilizados deben ser almacenados en un lugar seco con una excelente ventilación y sin gases cáusticos.

Signos utilizados:

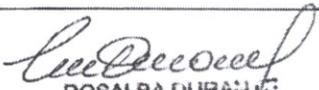
STERILE

El producto es esterilizado por radiación gamma

Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

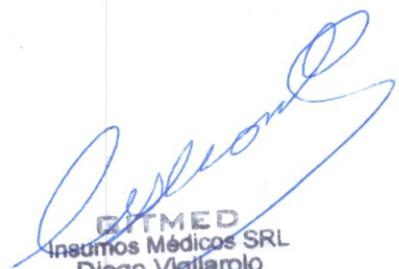

ROSALBA DURÁN
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



Producto de un solo uso

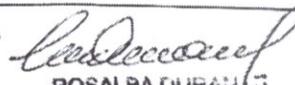
Número de lote

Fecha de vencimiento


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURÁN
FARMACEUTICA
M.N. 11.291



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GITMED INSUMOS MEDICOS SRL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.03 12:02:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.03 12:02:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006979-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006979-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2057-5

Nombre descriptivo: Grapadoras Quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd.

Modelos:

Grapadoras Circulares Descartables HC-21, HC-24, HC-26, HC-29, HC-31, HC-32, HC-33, HC-34, HJZ-15A, HJZ-15B, HJC-21A, HJC- 21B, HJC-24A, HJC-24B, HJC-26A, HJC- 26B, HJC-29A, HJC-29B, HJC-31A, HJC-31B, HJC-33A, HJC-33B, HJZ-32, HJZ-33, HJZ-34

Grapadoras Lineales Descartables HSN-30\45\60\90L/H, HSNZ-30\45\60\90L/H, HS-30/30A, 45/45A, 60/60A90/90 A; HSZ-30\45\60\90, HSX-30/30A, 45/45A, 60/60A, 90/90A; HSXZ-30\45\60\90

Grapadoras para Hemorroides Descartables HYG-32/32F, HXG-32, HYG-33/33F, HXG-33, HYG-34/34F, HXG-34

Grapadoras Cortantes Lineales Descartables HQ-60\80\100L/M/H, HQZ60\80\100L/M/H, HQX-30/40 L/M/H, HDQ-60\80\100 L/M/H, HDQZ-60\80\100 L/M/H

Grapadoras Cortantes Curvas Descartables HHQ-45A, HHQ- 45B, HHQZ-45A

Endograpadoras Cortantes Descartables

HENDO-L, HENDO-S, HENDO-XL, HDQJ-60, HDQJ-160, HDQJ-260, HDEC-45-S/M/L, HDEC-60-S/M/L

Unidad estándar de uso único:

HENDO-30-2.0A,

HENDO-30-2.5A,

HENDO-30-3.5A,

HENDO-45-2.0A,

HENDO-45-2.5A,

HENDO-45-3.5A,

HENDO-45-4.8A,

HENDO-60-2.5A,

HENDO-60-3.5A,

HENDO-60-4.8A,

Unidades giratorias de uso único:

HENDO-30-2.0B,

HENDO-30-2.5B,

HENDO-30-3.5B,

HENDO-45-2.0B,

HENDO-45-2.5B,

HENDO-45-3.5B,

HENDO-45-4.8B,

HENDO-60-2.5B,

HENDO-60-3.5B,

HENDO-60-4.8B

Unidad estándar de uso único (HDQJ):

HDQJ-30-2.5C,

HDQJ-30-3.5C,

HDQJ-30-3.8C,

HDQJ-30-4.2C,

HDQJ-45-2.5C,

HDQJ-45-3.5C,

HDQJ-45-3.8C,

HDQJ-45-4.2C,

HDQJ-45-4.8C,

HDQJ-60-2.5C,

HDQJ-60-3.5C.

HDQJ-60-3.8C,

HDQJ-60-4.2C,

HDQJ-60-4.8C

Unidades giratorias de uso único (HDQJ)

HDQJ-30-2.5D

HDQJ-30-3.5D

HDQJ-30-3.8D

HDQJ-30-4.2D

HDQJ-45-2.5D

HDQJ-45-3.5D

HDQJ-45-3.8D

HDQJ-45-4.2D

HDQJ-45-4.8D

HDQJ-60-2.5D

HDQJ-60-3.5D

HDQJ-60-3.8D

HDQJ-60-4.2D

HDQJ-60-4.8D,

HDQJ-30-2.0/2.5/3.0E

HDQJ-30-2.5/2.5/3.0E

HDQJ-30-3.0/3.5/4.0E

HDQJ-30-4.0/4.5/5.0E

HDQJ-45-2.0/2.5/3.0E

HDQJ-45-2.5/2.5/3.0E

HDQJ-45-3.0/3.5/4.0E

HDQJ-45- 4.0/4.5/5.0E

HDQJ-60- 2.0/2.5/3.0E

HDQJ-60- 2.5/2.5/3.0E

HDQJ-60- 3.0/3.5/4.0E

HDQJ-60- 4.0/4.5/5.0E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora se puede utilizar para llevar a cabo las anastomosis mediante la sutura en los tejidos con filas escalonadas de grapas de titanio en lugar de realizar sutura manual. Pueden reducir el tiempo quirúrgico y el sangrado, proporcionan facilidad de uso.

La grapadora es apropiada para el uso en tejido en tracto gastrointestinal, ginecología, torácica (lobectomía pulmonar) y en cirugía pediátrica. También se puede utilizar en la operación de corte circular de las hemorroides

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Lugar de elaboración:

ZONA INDUSTRIAL DE SANHEKOU, LOCALIDAD DE ZHENGLU, 213115, CIUDAD DE CHANGZHOU,
PROVINCIA DE JIANGSU, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2057-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006979-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53794

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.08 15:53:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:53:06 -03:00