



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

Disposición

Número: DI-2018-7424-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7633-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7633-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bio Analítica Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-79, denominado: Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica, marca INTUITIVE SURGICAL.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorícese la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-79, denominado: Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica, marca INTUITIVE SURGICAL, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4869/2017 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2545-17-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IE2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-1539-79.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-7633-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.24 08:48:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.07.24 08:48:23 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Bio Analítica Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1539-79 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica

Marca: INTUITIVE SURGICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4869/2017

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2545-17-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000 Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si Intuitive Surgical: PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380614 SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610 VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990 Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000 Sistema de Control de	Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000 Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si Intuitive Surgical: PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380614 SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610 VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990 Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000 Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si- e Intuitive Surgical: sistema PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380649 SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610 VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990 Instrumental y accesorios Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Disector Maryland 428050 Gancho de Cauterización Permanente 428090 Aplicador de Clips Mediano- Grande 428053 Aspirador-Irrigador 428054 Pinza Cardiere 428055 Tijeras Curvas 428057 Pinza de Agarre para Fundus 428058 Pinza de Agarre Cocodrilo 428059 Maryland Bipolar 428080 Pinza Bipolar Fenestrada 428093 Portagujas Curvo 428088 Portagujas articulado</p>	<p>da Vinci® Si-e Intuitive Surgical: sistema PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380649 SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610 VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990 Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Disector Maryland 428050 Gancho de Cauterización Permanente 428090 Aplicador de Clips Mediano- Grande 428053 Aspirador-Irrigador 428054 Pinza Cardiere 428055 Tijeras Curvas 428057 Pinza de Agarre para Fundus 428058 Pinza de Agarre Cocodrilo 428059 Maryland Bipolar 428080 Pinza Bipolar Fenestrada 428093 Portagujas Curvo 428088 Portagujas articulado 428115 Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 371938 Endoscopio de 8.5 mm,</p>
--	--	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>428115 Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 371938 Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 371939 Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 372010 Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 372011 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679 Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521 Obturador Romo de 8 mm. 420008 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428072 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. 428074 Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061 Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064 Cánula Accesoría de 5</p>	<p>30°, 371939 Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 372010 Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 372011 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679 Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521 Obturador Romo de 8 mm. 420008 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428072 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. 428074 Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061 Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064 Cánula Accesoría de 5 mm. 428060 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Cánula Accesoría de 10</p>
--	--	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

<p>mm. 428060</p> <p>Obturador Romo de 5 mm, 420013</p> <p>Cánula Accesorio de 10 mm, 428076</p> <p>Obturador Romo de 10 mm, 428084</p> <p>Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)</p> <p>Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065</p> <p>Sello de Cánula de 8 mm, 400077</p> <p>Tijeras Curvas Monopolares 420179</p> <p>Accesorio Cubrepuntas, 400180</p> <p>Gancho de Cauterización Permanente 420183</p> <p>Espátula de Cauterización Permanente 420184</p> <p>Pinza Bipolar Maryland 420172</p> <p>Pinza Disectora PK 420227</p> <p>Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228</p> <p>Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229</p> <p>Cable de Activación de</p>	<p>mm, 428076</p> <p>Obturador Romo de 10 mm, 428084</p> <p>Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)</p> <p>Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065</p> <p>Sello de Cánula de 8 mm, 400077</p> <p>Tijeras Curvas Monopolares 420179</p> <p>Accesorio Cubrepuntas, 400180</p> <p>Gancho de Cauterización Permanente 420183</p> <p>Espátula de Cauterización Permanente 420184</p> <p>Pinza Bipolar Maryland 420172</p> <p>Pinza Disectora PK 420227</p> <p>Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228</p> <p>Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229</p> <p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718</p> <p>Pinza Bipolar Fenestrada 420205</p> <p>Pinza Bipolar PreCise</p>
---	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

Energía, GYRUS. 371718	420110
Pinza Bipolar Fenestrada	Pinza Bipolar Micro 420171
420205	Disector Bipolar Curvo
Pinza Bipolar PreCise	420344
420110	Aspirador-Irrigador
Pinza Bipolar Micro	EndoWrist One 410299
420171	410322 EndoWrist One
Disector Bipolar Curvo	Sellador Vascular
420344	Kit de generador de sellador
Aspirador-Irrigador	vascular 381125
EndoWrist One 410299	Tijeras Curvas Harmonic
Tijeras Curvas Harmonic	Ace 420275
Ace 420275	Inserto para Tijeras Curvas
Inserto para Tijeras Curvas	Harmonic ACE, 400272
Harmonic ACE, 400272	Cable de Activación de
Cable de Activación de	Energía, Ethicon, 371870
Energía, Ethicon, 371870	Aplicador de Clips Pequeños
Aplicador de Clips	420003
Pequeños 420003	Aplicador de Clips Mediano-
Aplicador de Clips Mediano-	Grande 420327
Grande 420327	Aplicador de Clips Grandes
Aplicador de Clips Grandes	420230
420230	Portagujas Grande 420006
Portagujas Grande	Portagujas Grande
420006	SutureCut 420296
Portagujas Grande	Portagujas Mega SutureCut
SutureCut 420296	420309
Portagujas Mega	Portagujas Mega 420194
SutureCut 420309	Pinza Prograsp 420093
Portagujas Mega 420194	Pinza Cadiere 420049
Pinza Prograsp 420093	Pinza de Agarre Cobra
Pinza Cadiere 420049	420190

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

Pinza de Agarre Cobra 420190	Pinza para Tenáculo 420207	Pinza para Tenáculo 420207
Pinza para Tenáculo 420207	Pinza DeBakey 420036	Pinza DeBakey 420036
Pinza DeBakey 420036	Pinza Punta Larga 420048	Pinza Punta Larga 420048
Pinza Punta Larga 420048	Pinza de Agarre Fenestrada Doble 420189	Pinza de Agarre Fenestrada Doble 420189
Pinza de Agarre Fenestrada Doble 420189	Pinza Resano 420181	Pinza Resano 420181
Pinza Resano 420181	Pinza para Tejido Delicado 420121	Pinza para Tejido Delicado 420121
Pinza para Tejido Delicado 420121	Retractor de Agarre 420278	Retractor de Agarre 420278
Retractor de Agarre 420278	Retractor de Agarre Pequeño 420318	Retractor de Agarre Pequeño 420318
Retractor de Agarre Pequeño 420318	Pinza Micro Diamante Negro 420033	Pinza Micro Diamante Negro 420033
Pinza Micro Diamante Negro 420033	Tijeras de punta redonda 420007	Tijeras de punta redonda 420007
Tijeras de punta redonda 420007	Tijeras Curvas 420178	Tijeras Curvas 420178
Tijeras Curvas 420178	Tijeras Potts 420001	Tijeras Potts 420001
Tijeras Potts 420001	Instrumento bisturí Snap-Fit 420157	Instrumento bisturí Snap-Fit 420157
Instrumento bisturí Snap- Fit 420157	Hoja Blue Snap-fit, 400152	Hoja Blue Snap-fit, 400152
Hoja Blue Snap-fit, 400152	Hoja Paddle Snap-fit. 400158	Hoja Paddle Snap-fit. 400158
Hoja Paddle Snap-fit. 400158	Protector de Hoja, Snap Fit, 340084	Protector de Hoja, Snap Fit, 340084
Protector de Hoja, Snap Fit, 340084	Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250	Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250
Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250	Retractor Auricular 420204	Retractor Auricular 420204
	Retractor Auricular Derecho Corto 420246	Retractor Auricular Derecho Corto 420246
	Retractor Doble Hoja	Retractor Doble Hoja

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	Retractor Auricular 420204 Retractor Auricular Derecho Corto 420246 Retractor Doble Hoja 420249 Instrumento de Entrega Endopass 420170 Cartucho Vacío. EndoPass, 331788 Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215 Gancho Válvula 420192 Disector Pericárdico 420203 Sello de Cánula de 8 mm, 400077 Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002 Cánula de 8 mm con toma, 420254 Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004 Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255 Cánula acampanada de 8mm, 420319 Obturador Romo de 8 mm. 420008 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009 Obturador Afilado de 8 mm, 420005	420249 Instrumento de Entrega Endopass 420170 Cartucho Vacío. EndoPass, 331788 Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215 Gancho Válvula 420192 Disector Pericárdico 420203 Sello de Cánula de 8 mm, 400077 Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002 Cánula de 8 mm con toma, 420254 Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004 Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255 Cánula acampanada de 8mm, 420319 Obturador Romo de 8 mm. 420008 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009 Obturador Afilado de 8 mm, 420005 Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010 Obturador sin cuchilla de 8mm. 420023 Obturador sin cuchilla de
--	---	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

<p>Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010</p> <p>Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294</p> <p>Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375</p> <p>Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376</p> <p>Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377</p> <p>Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292</p> <p>Obturador Romo de 13 mm, 420293</p> <p>Funda de Grapadora EndoWrist. 410370</p> <p>Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G</p> <p>Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378</p> <p>Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127</p> <p>Kit de Liberación de</p>	<p>8mm. Largo 420024</p> <p>Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294</p> <p>Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45. 381126</p> <p>Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45 sin cánula. 381191</p> <p>Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375</p> <p>Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376</p> <p>Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377</p> <p>Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292</p> <p>Obturador Romo de 13 mm, 420293</p> <p>Grapadora 45. 410298</p> <p>Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127</p> <p>Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300</p> <p>Funda de Grapadora EndoWrist. 410370</p> <p>Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist,</p>
---	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Grapadora EndoWrist. 381181 Cable de Grapadora EndoWrist. 381182 Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300 Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295 Cauterio Monopolar 420142 Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156 Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160 Introduccion 5Fr 420225 Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274 Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Portagujas 420117 Disector Maryland 420143 Pinza DeBakey 420145 Pinza de Agarre Schertel 420139 Pinza de Agarre de Intestino 420177</p>	<p>410351 Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378 Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181 Cable de Grapadora EndoWrist. 381182 Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295 Cauterio Monopolar 420142 Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156 Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160 Introduccion 5Fr 420225 Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274 Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Portagujas 420117 Disector Maryland 420143</p>
--	--	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

Pinza de Agarre Torácica 420343 Tijeras de punta redonda 420141 Tijeras Curvas 420146 Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011 Cánula acampanada de 5 mm, 420262 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019 Obturador Afilado de 5 mm, 420012 Estabilizador Endowrist 420182 Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020 Obturador Romo de 12 mm, 420021 Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185 Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186 Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm,	Pinza DeBakey 420145 Pinza de Agarre Schertel 420139 Pinza de Agarre de Intestino 420177 Pinza de Agarre Torácica 420343 Tijeras de punta redonda 420141 Tijeras Curvas 420146 Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011 Cánula acampanada de 5 mm, 420262 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019 Obturador Afilado de 5 mm, 420012 Estabilizador Endowrist 420182 Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020 Obturador Romo de 12 mm, 420021 Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185 Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186
--	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

<p>ETH/TAUT, 371521 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 371454 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, APPMED, 371528 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512 Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199 Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276 Cable de Activación de Energía, Valleylab. 371715 Cable de Activación de Energía, CONMED. 371717 Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718 Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600 Cable de Cabezal de Cámara. 371868 Guía de Luz, 951026</p>	<p>Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187 Kit de accesorios desechables, 3 brazos. 420290 Kit de accesorios desechables, 4 brazos, 420291 Funda para el brazo de instrumentos. 420015 Funda para el cabezal de la cámara. 420273 Funda para el brazo de la cámara. 420279 Funda para el monitor. 420281 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 371454 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, APPMED, 371528 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512 Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199</p>
--	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679</p> <p>Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370892</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 30°, 370893</p> <p>Cabecal de Cámara 3DHD y Cable, 380982</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370890</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 30°, 370891</p>	<p>Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276</p> <p>Cable de Activación de Energía, Valleylab. 371715</p> <p>Cable de Activación de Energía, CONMED. 371717</p> <p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718</p> <p>Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600</p> <p>Cable de Cabecal de Cámara. 371868</p> <p>Guía de Luz, 951026</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679</p> <p>Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678</p> <p>381178 Kit de inicio. FF100 Vision</p> <p>380673 Kit de Inicio. IS3000. FF100 Endoscopio. 8.5mm and 12mm</p> <p>380993 Kit de actualización</p>
--	---	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

		<p>de Imágenes por Fluorescencia</p> <p>381103 Kit de cabezal de cámara y cable de Imágenes por Fluorescencia</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370892</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 30°, 370893</p> <p>381177 Kit de inicio. HD Vision</p> <p>380670 Kit de inicio. IS3000, Endoscopio HD, 12mm</p> <p>Cabezal de Cámara 3DHD y Cable, 380982</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370890</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 30°, 370891</p>
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	<p>Fabricante Legal:</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Fabricante:</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>1450 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>950 Kifer Rd. - Sunnyvale,</p>	<p>Fabricante Legal:</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Fabricantes:</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>1450 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>950 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p>

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>710 Venture Dt. Suite 300 - DeSoto Trade Center Building 1 - Southaven, MS 38672 - Estados Unidos</p> <p>Para los siguientes dispositivos:</p> <p>Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000</p> <p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si Intuitive Surgical:</p> <p>PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380614</p> <p>SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610</p> <p>VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990</p> <p>Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000</p> <p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si-e Intuitive Surgical: sistema</p> <p>PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380649</p>	<p>710 Venture Dt. Suite 300 - DeSoto Trade Center Building 1 - Southaven, MS 38672 - Estados Unidos</p> <p>Para los siguientes dispositivos:</p> <p>Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000</p> <p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si Intuitive Surgical:</p> <p>PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380614</p> <p>SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610</p> <p>VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990</p> <p>Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000</p> <p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si-e Intuitive Surgical: sistema</p> <p>PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380649</p> <p>SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610.</p> <p>VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990</p> <p>Fabricante Legal:</p>
--	---	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610 VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990</p> <p>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, S de R L de CV Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. 1450 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Para los siguientes dispositivos: Kit de actualización de</p>	<p>Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Fabricantes: Intuitive Surgical, S de R L de CV Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. 1450 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Para los siguientes dispositivos: Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679 Cánula de endoscopio de</p>
--	--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

Caja de Control del Instrumento. 381124	8.5 mm, 400263
Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679	Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521
Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263	Obturador Romo de 8 mm. 420008
Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521	Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071
Obturador Romo de 8 mm. 420008	Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428072
Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071	Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. 428074
Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428072	Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061
Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. 428074	Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062
Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061	Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064
Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062	Cánula Accesorio de 5 mm. 428060
Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064	Obturador Romo de 5 mm, 420013
Cánula Accesorio de 5 mm. 428060	Cánula Accesorio de 10 mm, 428076
Obturador Romo de 5 mm, 420013	Obturador Romo de 10 mm, 428084
Cánula Accesorio de 10 mm, 428076	Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)
Obturador Romo de 10 mm, 428084	Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm,

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)</p> <p>Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065</p> <p>Sello de Cánula de 8 mm, 400077</p> <p>Accesorio Cubrepuntas, 400180</p> <p>Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228</p> <p>Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229</p> <p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718</p> <p>Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Hoja Blue Snap-fit, 400152</p> <p>Hoja Paddle Snap-fit. 400158</p> <p>Protector de Hoja, Snap Fit, 340084</p> <p>Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250</p> <p>Cartucho Vacío. EndoPass, 331788</p>	<p>428065</p> <p>Sello de Cánula de 8 mm, 400077</p> <p>Accesorio Cubrepuntas, 400180</p> <p>Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228</p> <p>Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229</p> <p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718</p> <p>Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Hoja Blue Snap-fit, 400152</p> <p>Hoja Paddle Snap-fit. 400158</p> <p>Protector de Hoja, Snap Fit, 340084</p> <p>Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250</p> <p>Cartucho Vacío. EndoPass, 331788</p> <p>Sello de Cánula de 8 mm, 400077</p> <p>Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002</p> <p>Cánula de 8 mm con toma, 420254</p> <p>Cánula para instrumentos</p>
--	--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

Sello de Cánula de 8 mm, 400077	de 8 mm, Larga, 420004
Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002	Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255
Cánula de 8 mm con toma, 420254	Cánula acampanada de 8mm, 420319
Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004	Obturador Romo de 8 mm. 420008
Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255	Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009
Cánula acampanada de 8mm, 420319	Obturador Afilado de 8 mm, 420005
Obturador Romo de 8 mm. 420008	Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010
Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009	Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294
Obturador Afilado de 8 mm, 420005	Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375
Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010	Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376
Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294	Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377
Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375	Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292
Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376	Obturador Romo de 13 mm, 420293
Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377	Funda de Grapadora EndoWrist. 410370
Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292	Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

<p>Obturador Romo de 13 mm, 420293</p> <p>Funda de Grapadora EndoWrist. 410370</p> <p>Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G</p> <p>Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378</p> <p>Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127</p> <p>Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181</p> <p>Cable de Grapadora EndoWrist. 381182</p> <p>Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300</p> <p>Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295</p> <p>Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156</p> <p>Punta de espátula de</p>	<p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G</p> <p>Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378</p> <p>Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127</p> <p>Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181</p> <p>Cable de Grapadora EndoWrist. 381182</p> <p>Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300</p> <p>Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295</p> <p>Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156</p> <p>Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160</p> <p>Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Cánula para instrumentos</p>
--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

cauterización. 5 mm. 400160 Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011 Cánula acampanada de 5 mm, 420262 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019 Obturador Afilado de 5 mm, 420012 Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020 Obturador Romo de 12 mm, 420021 Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185 Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186 Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521	de 5 mm, 420011 Cánula acampanada de 5 mm, 420262 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019 Obturador Afilado de 5 mm, 420012 Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020 Obturador Romo de 12 mm, 420021 Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185 Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186 Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, APPMED, 371528 Soporte para Cánula de
---	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 371454</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, APPMED, 371528</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512</p> <p>Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199</p> <p>Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276</p> <p>Cable de Activación de Energía, Valleylab. 371715</p> <p>Cable de Activación de Energía, CONMED. 371717</p> <p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718</p> <p>Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600</p> <p>Cable de Cabezal de Cámara. 371868</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm,</p>	<p>Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512</p> <p>Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199</p> <p>Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276</p> <p>Cable de Activación de Energía, Valleylab. 371715</p> <p>Cable de Activación de Energía, CONMED. 371717</p> <p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718</p> <p>Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600</p> <p>Cable de Cabezal de Cámara. 371868</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679</p> <p>Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678</p> <p>Kit de generador de sellador vascular. 381125</p>
--	--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>371679 Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678</p> <p>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Fabricante: Intuitive Surgical, Inc. 950 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. 1450 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, S de R L de CV Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial</p>	<p>Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45. 381126</p> <p>Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45 sin cánula. 381191</p> <p>Grapadora 45. 410298</p> <p>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Fabricantes: Intuitive Surgical, Inc. 950 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. 1450 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos</p> <p>Intuitive Surgical, S de R L de CV Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali,</p>
--	--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Nelson - Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Para los siguientes dispositivos:</p> <p>Disector Maryland 428050 Gancho de Cauterización Permanente 428090 Aplicador de Clips Mediano-Grande 428053 Aspirador-Irrigador 428054 Pinza Cardiere 428055 Tijeras Curvas 428057 Pinza de Agarre para Fundus 428058 Pinza de Agarre Cocodrilo 428059 Maryland Bipolar 428080 Pinza Bipolar Fenestrada 428093 Portagujas Curvo 428088 Portagujas articulado 428115 Tijeras Curvas Monopolares 420179 Gancho de Cauterización Permanente 420183 Espátula de Cauterización Permanente 420184 Pinza Bipolar Maryland</p>	<p>Baja California - Mexico 21397</p> <p>Para los siguientes dispositivos:</p> <p>Disector Maryland 428050 Gancho de Cauterización Permanente 428090 Aplicador de Clips Mediano-Grande 428053 Aspirador-Irrigador 428054 Pinza Cardiere 428055 Tijeras Curvas 428057 Pinza de Agarre para Fundus 428058 Pinza de Agarre Cocodrilo 428059 Maryland Bipolar 428080 Pinza Bipolar Fenestrada 428093 Portagujas Curvo 428088 Portagujas articulado 428115 Tijeras Curvas Monopolares 420179 Gancho de Cauterización Permanente 420183 Espátula de Cauterización Permanente 420184 Pinza Bipolar Maryland 420172 Pinza Disectora PK 420227 Pinza Bipolar Fenestrada</p>
--	--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

420172	420205
Pinza Disectora PK 420227	Pinza Bipolar PreCise
Pinza Bipolar Fenestrada	420110
420205	Pinza Bipolar Micro 420171
Pinza Bipolar PreCise	Disector Bipolar Curvo
420110	420344
Pinza Bipolar Micro	Aspirador-Irrigador
420171	EndoWrist One 410299
Disector Bipolar Curvo	Tijeras Curvas Harmonic
420344	Ace 420275
Aspirador-Irrigador	Aplicador de Clips Pequeños
EndoWrist One 410299	420003
Tijeras Curvas Harmonic	Aplicador de Clips Mediano-
Ace 420275	Grande 420327
Aplicador de Clips	Aplicador de Clips Grandes
Pequeños 420003	420230
Aplicador de Clips Mediano-	Portagujas Grande 420006
Grande 420327	Portagujas Grande
Aplicador de Clips Grandes	SutureCut 420296
420230	Portagujas Mega SutureCut
Portagujas Grande	420309
420006	Portagujas Mega 420194
Portagujas Grande	Pinza Prograsp 420093
SutureCut 420296	Pinza Cadiere 420049
Portagujas Mega	Pinza de Agarre Cobra
SutureCut 420309	420190
Portagujas Mega 420194	Pinza para Tenáculo
Pinza Prograsp 420093	420207
Pinza Cadiere 420049	Pinza DeBakey 420036
Pinza de Agarre Cobra	Pinza Punta Larga 420048
420190	Pinza de Agarre Fenestrada
Pinza para Tenáculo	Doble 420189

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

420207	Pinza DeBakey 420036	Pinza Resano 420181
Pinza Punta Larga 420048	Pinza de Agarre Fenestrada Doble 420189	Pinza para Tejido Delicado 420121
Pinza Resano 420181	Pinza para Tejido Delicado 420121	Retractor de Agarre 420278
Retractor de Agarre 420278	Retractor de Agarre Pequeño 420318	Retractor de Agarre Pequeño 420318
Retractor de Agarre Pequeño 420318	Pinza Micro Diamante Negro 420033	Pinza Micro Diamante Negro 420033
Pinza Micro Diamante Negro 420033	Tijeras de punta redonda 420007	Tijeras de punta redonda 420007
Tijeras de punta redonda 420007	Tijeras Curvas 420178	Tijeras Curvas 420178
Tijeras Curvas 420178	Tijeras Potts 420001	Tijeras Potts 420001
Tijeras Potts 420001	Instrumento bisturí Snap-Fit 420157	Instrumento bisturí Snap-Fit 420157
Instrumento bisturí Snap-Fit 420157	Retractor Auricular 420204	Retractor Auricular 420204
Retractor Auricular 420204	Retractor Auricular Derecho Corto 420246	Retractor Auricular Derecho Corto 420246
Retractor Auricular Derecho Corto 420246	Retractor Doble Hoja 420249	Retractor Doble Hoja 420249
Retractor Doble Hoja 420249	Instrumento de Entrega Endopass 420170	Instrumento de Entrega Endopass 420170
Instrumento de Entrega Endopass 420170	Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215	Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215
Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215	Gancho Válvula 420192	Gancho Válvula 420192
Gancho Válvula 420192	Disector Pericárdico 420203	Disector Pericárdico 420203
Disector Pericárdico 420203	Cauterio Monopolar 420142	Cauterio Monopolar 420142
Cauterio Monopolar 420142	Introduccion 5Fr 420225	Introduccion 5Fr 420225
Introduccion 5Fr 420225	Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274	Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274
Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274	Portagujas 420117	Portagujas 420117
Portagujas 420117	Disector Maryland 420143	Disector Maryland 420143
Disector Maryland 420143	Pinza DeBakey 420145	Pinza DeBakey 420145

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Cauterio Monopolar 420142</p> <p>Introducctor 5Fr 420225</p> <p>Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274</p> <p>Portagujas 420117</p> <p>Disector Maryland 420143</p> <p>Pinza DeBakey 420145</p> <p>Pinza de Agarre Schertel 420139</p> <p>Pinza de Agarre de Intestino 420177</p> <p>Pinza de Agarre Torácica 420343</p> <p>Tijeras de punta redonda 420141</p> <p>Tijeras Curvas 420146</p> <p>Estabilizador Endowrist 420182</p> <p>Fabricante: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos.</p> <p>Schoelly Fiberoptic, GMBH Robert-Bosch-Str 1-3, Denzlingen, Baden- Wurttemberg Alemania D- 79211</p> <p>Para los siguientes dispositivos:</p>	<p>Pinza de Agarre Schertel 420139</p> <p>Pinza de Agarre de Intestino 420177</p> <p>Pinza de Agarre Torácica 420343</p> <p>Tijeras de punta redonda 420141</p> <p>Tijeras Curvas 420146</p> <p>Estabilizador Endowrist 420182</p> <p>Fabricante: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos.</p> <p>Schoelly Fiberoptic, GMBH Robert-Bosch-Str 1-3, Denzlingen, Baden- Wurttemberg Alemania D- 79211</p> <p>Para los siguientes dispositivos:</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370890</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 30°, 370891</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370892</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 30°, 370893</p> <p>Endoscopio de 8.5 mm, 0°,</p>
--	--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370890</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 30°, 370891</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370892</p> <p>Endoscopio de 12 mm, 30°, 370893</p> <p>Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 371938</p> <p>Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 371939</p> <p>Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 372010</p> <p>Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 372011</p> <p>Accesorios para Dispositivo Médico</p> <p>Cabezal de Cámara 3DHD y Cable, 380982</p> <p>Conjunto de Cabezal de Cámara, 371952</p> <p>Conjunto de Cabezal de Cámara, 372126</p> <p>Guía de Luz, 951026</p>	<p>371938</p> <p>Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 371939</p> <p>Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 372010</p> <p>Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 372011</p> <p>Accesorios para Dispositivo Médico</p> <p>Cabezal de Cámara 3DHD y Cable, 380982</p> <p>Conjunto de Cabezal de Cámara, 371952</p> <p>Conjunto de Cabezal de Cámara, 372126</p> <p>Guía de Luz, 951026</p> <p>Fabricante Legal:</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA– Estados Unidos – 94086</p> <p>Fabricantes:</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>710 Venture Dt. Suite 300 – DeSoto Trade Center Building 1 – Southaven, MS– Estados Unidos, 38672</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>1450 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA– Estados Unidos, 94086</p> <p>Intuitive Surgical, Inc.</p> <p>950 Kifer Rd. – Sunnyvale,</p>
--	--	---

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CA- Estados Unidos, 94086</p> <p>Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V.</p> <p>Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Intuitive Surgical, S de R L de CV</p> <p>Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali, Baja California - Mexico 21397</p> <p>Para los siguientes dispositivos:</p> <p>410322 EndoWrist One Sellador Vascular</p> <p>381178 Kit de inicio. FF100 Vision</p> <p>380673 Kit de Inicio. IS3000. FF100 Endoscopio. 8.5mm and 12mm</p> <p>380993 Kit de actualización de Imágenes por Fluorescencia</p> <p>381103 Kit de cabezal de cámara y cable de Imágenes por Fluorescencia</p>
--	--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

		<p>381177 Kit de inicio. HD Vision</p> <p>380670 Kit de inicio. IS3000, Endoscopio HD, 12mm</p> <p>Fabricante Legal: TELEFLEX MEDICAL 2917 Weck Dr - Research Triangle Park, NC, Estados Unidos 27709</p> <p>Fabricante: HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (a Teflex Medical Company) Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho EI, Descanso, Tecate, Baja California, México - 21478</p> <p>Para los siguientes dispositivos: Obturador sin cuchilla de 8mm. 420023 Obturador sin cuchilla de 8mm. Largo 420024</p> <p>Fabricante Legal: MICROTEK MEDICAL INC. 602 Lehmberg RD. Columbus, MS Estados Unidos, 39702</p> <p>Fabricantes: Microtek Dominicana S.A.</p>
--	--	--

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Zona Franca Nº 2 - La Romana - La Romana, Republica Dominicana.</p> <p>Microtek Dominicana S.A.</p> <p>Las Américas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Américas, Santo Domingo, Santo Domingo, República Dominicana. 11606</p> <p>Para los siguientes dispositivos:</p> <p>Kit de accesorios desechables, 3 brazos. 420290</p> <p>Kit de accesorios desechables, 4 brazos, 420291</p> <p>Funda para el brazo de instrumentos. 420015</p> <p>Funda para el cabezal de la cámara. 420273</p> <p>Funda para el brazo de la cámara. 420279</p> <p>Funda para el monitor. 420281</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7633-17-6

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22808356-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7633-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 12:34:20 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 12:34:23 -03'00'