



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

Disposición

Número: DI-2019-2719-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6684-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6684-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 KOGENT SURGICAL nombre descriptivo PINZAS BIPOLARES DESCARTABLES y nombre técnico Forceps, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12176575-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: PINZAS BIPOLARES DESCARTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-774 - Forceps.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KOGENT SURGICAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: las pinzas bipolares descartables son un producto de un solo uso para la aplicación en electrocirugía para la coagulación de tejido. Las pinzas bipolares descartables con irrigación son un producto de un solo uso para la aplicación en electrocirugía para la coagulación e irrigación de tejido.

Modelo/s: DNK7-05S, Pinza Bipolar Descartable, 7”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNK7-10S, Pinza Bipolar Descartable, 7”, Puntas Rectas de 1,0mm

DNK7-15S, Pinza Bipolar Descartable, 7”, Puntas Rectas de 1,5mm

DNK8-05S, Pinza Bipolar Descartable, 8”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNK8-10S, Pinza Bipolar Descartable, 8”, Puntas Rectas de 1,0mm

DNK8-15S, Pinza Bipolar Descartable, 8”, Puntas Rectas de 1,5mm

DNK9-05S, Pinza Bipolar Descartable, 9”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNK9-10S, Pinza Bipolar Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm
DNK9-15S, Pinza Bipolar Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm
DKF7-05S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 7", Puntas Rectas de 0,5mm
DKF7-10S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,0mm
DKF7-15S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,5mm
DKF8-05S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 8", Puntas Rectas de 0,5mm
DKF8-10S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,0mm
DKF8-15S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,5mm
DKF9-05S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 9", Puntas Rectas de 0,5mm
DKF9-10S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm
DKF9-15S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm
DNS7-05S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 7", Puntas Rectas de 0,5mm
DNS7-10S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,0mm
DNS7-15S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,5mm
DNS8-05S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 8", Puntas Rectas de 0,5mm
DNS8-10S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,0mm
DNS8-15S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,5mm
DNS9-05S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 9", Puntas Rectas de 0,5mm
DNS9-10S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm
DNS9-15S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm
DKIF7-05S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 0,5mm
DKIF7-10S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,0mm
DKIF7-15S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,5mm
DKIF8-05S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 0,5mm
DKIF8-10S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,0mm
DKIF8-15S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,5mm
DKIF9-05S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 0,5mm
DKIF9-10S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm
DKIF9-15S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm

DNL7-05S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 7”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNL7-10S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 7”, Puntas Rectas de 1,0mm

DNL7-15S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 7”, Puntas Rectas de 1,5mm

DNL8-05S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 8”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNL8-10S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 8”, Puntas Rectas de 1,0mm

DNL8-15S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 8”, Puntas Rectas de 1,5mm

DNL9-05S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 9”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNL9-10S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 9”, Puntas Rectas de 1,0mm

DNL9-15S, Pinza Bipolar Con Luz “Spetzler™” Descartable “Kogent KoAg™”, 9”, Puntas Rectas de 1,5mm

DKY10-15S, Pinza Bipolar Descartable, 10”, Puntas Rectas de 1,5mm

DKY11-15S, Pinza Bipolar Descartable, 11”, Puntas Rectas de 1,5mm

DNI7-05S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 7”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNI7-10S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 7”, Puntas Rectas de 1,0mm

DNI7-15S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 7”, Puntas Rectas de 1,5mm

DNI8-05S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 8”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNI8-10S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 8”, Puntas Rectas de 1,0mm

DNI8-15S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 8”, Puntas Rectas de 1,5mm

DNI9-05S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 9”, Puntas Rectas de 0,5mm

DNI9-10S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 9”, Puntas Rectas de 1,0mm

DNI9-15S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 9”, Puntas Rectas de 1,5mm

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por 1 y 5 Unidades.

Nombre del fabricante: Katalyst Surgical, LLC.

Lugar/es de elaboración: 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO 63005, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-6684-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:16:16 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:16:19 -03'00'



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004): PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por: Katalyst Surgical, LLC - 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO 63005, EE.UU.
Importado por: Sheikomed S.R.L. -Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, Argentina.

Kogent Surgical

PINZAS BIPOLARES DESCARTABLES

Modelos: xxx
Ref: xxx
Contenido: xxx
LOTE:XXX
Fecha de Vencimiento: xxx
No reutilizar
ESTERIL: OE


Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-60. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

IF-2019-12176575-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO



Pinzas Bipolares Descartables

Kogent Surgical

DESCRIPCIÓN

Las pinzas bipolares desechables Kogent están disponibles en una amplia variedad de longitudes y tamaños de punta; con irrigación y sin irrigación. Estas pinzas son de un solo uso y se suministran estériles. El uso de las pinzas bipolares desechables Kogent se limita a los cirujanos o por prescripción de un cirujano.

INDICACIONES DE USO

Las pinzas bipolares desechables Kogent son un producto de un solo uso, se suministran estériles y su uso previsto es la aplicación en electrocirugía para la coagulación de tejido. Las pinzas bipolares desechables con irrigación Kogent son un producto de un solo uso, se suministran estériles y su uso previsto es la aplicación en electrocirugía para la coagulación e irrigación de tejido.

PRECAUCIONES

Inspeccione el envase estéril detenidamente. No use el producto si el envase está húmedo, abierto o dañado. No use el producto si se observan signos de deterioro del contenido o si el producto ha caducado.

CONTRAINDICACIONES

Reesterilización del producto usado por parte del cliente, reparación del producto dañado por parte del cliente, uso del producto en caso de que la integridad del envase haya sido violada o comprometida, o uso para la coagulación de tejido de las trompas de Falopio en procedimientos de anticoncepción.

ESTERILIDAD

Este producto es de un solo uso. No se puede reesterilizar.

LIMPIEZA

Si es necesario durante el uso, ejerza solo una ligera presión para limpiar las puntas.

ADVERTENCIAS

Si no se siguen estas instrucciones, existe el riesgo de incendio o lesiones:

- Tenga en cuenta las advertencias e instrucciones adicionales suministradas con el generador electroquirúrgico y los accesorios.
- No use las pinzas bipolares en caso de detectar altas concentraciones de oxígeno, gases o líquidos inflamables, o sustancias explosivas.
- Espere hasta que la preparación quirúrgica a base de alcohol se haya secado por completo antes de usar las pinzas. Debe limpiar cualquier líquido acumulado en depresiones y cavidades del cuerpo, y esperar hasta que la zona se seque.
- Solo puede activar las pinzas mientras están en contacto con el tejido correspondiente.
- No coloque las pinzas directamente sobre el paciente o cerca de él cuando no estén en uso.
- Coloque las pinzas activas en un área no conductora alejada del paciente o en un soporte para instrumentos no conductor cuando no esté en uso.
- Seleccione la potencia de salida de coagulación mínima posible para conseguir la coagulación.
- No se debe superar el valor máximo de 450 voltios en el modo de coagulación. No tener en cuenta el modo y las advertencias del procedimiento puede reducir la eficacia del funcionamiento sin obstáculos, tener como resultado quemaduras no intencionadas y/o provocar fallos de los aislamientos del producto.
- No aplique corriente electroquirúrgica bipolar directamente en grapas, pinzas u otros objetos metálicos.

SHEINER S.R.L.
CUBO FRIDMAN
APODERADO

IF-2019-12176575-AR-DAEM#ANMAT
DANIELA R. BRIEM
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



- No use el producto cerca de marcapasos u otros implantes activos.
- Coloque los cables electroquirúrgicos de forma que no entren en contacto con el paciente u otras derivaciones.
- Antes de conectar las pinzas y los cables a un generador electroquirúrgico, asegúrese de que el generador esté apagado o inactivo. No seguir estas instrucciones puede provocar quemaduras y descargas eléctricas.
- Las puntas de las pinzas pueden provocar lesiones.
- Las puntas de las pinzas pueden estar calientes después del uso y provocar quemaduras.
- Evite el contacto de piel con piel mediante la inserción de una gasa seca.
- No se recomienda el uso de electrodos de monitorización con este instrumento. Se recomienda el uso de sistemas de monitorización con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- La estimulación neuromuscular es posible en los modos que generan arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido.

Tenga en cuenta las advertencias adicionales mencionadas en las instrucciones del procedimiento descriptas a continuación:

PROCEDIMIENTO

Este producto se ha esterilizado con gas de óxido de etileno. Estas instrucciones son consecutivas. Si no se sigue la secuencia definida y especificada de forma explícita, se anula su validez.

1. Determine la integridad del envase. No use el producto en ningún caso si la integridad del envase ha sido violada o comprometida, o el mismo está dañado.
2. Asegúrese de la transferencia estéril del producto del envase al campo estéril.
3. Conecte el extremo macho del cable de las pinzas al extremo hembra del cable electroquirúrgico disponible. Si utiliza pinzas con irrigación, conecte el conector hembra de las pinzas a la conexión luer macho del tubo.
4. Mediante la técnica estéril correcta, evite el extremo macho del cable electroquirúrgico.
5. Espere hasta que el circulador inserte el extremo macho del cable electroquirúrgico en el generador bipolar.

Advertencia: Asegúrese de que el generador bipolar está en la posición "OFF" (apagado) al conectar el cable bipolar. No tener en cuenta esta advertencia puede provocar descargas eléctricas o lesiones al paciente o al personal del quirófano.

ELIMINACIÓN

Desconecte el cable de las pinzas. Deseche las pinzas de acuerdo con las directrices del centro para objetos punzocortantes de riesgo biológico.

GARANTÍA

Todas las pinzas Kogent se suministran con una garantía incondicional en caso de defectos de fabricación. En caso de que unas pinzas tengan un defecto de fabricación, se repararán o sustituirán de forma gratuita. No asumimos responsabilidad alguna en caso de fallo del producto si su diseño original se ha modificado de cualquier forma, se ha usado de forma indebida o se ha usado para aplicaciones que no concuerdan con las indicaciones especificadas por el fabricante. El fabricante no se hace responsable del producto en caso de reesterilización ni aceptan ningún método de reembolso o cambio del producto si este se ha abierto, aunque no se haya usado. Siempre que los precintos del envase no estén abiertos o dañados, el producto es estéril.

Fabricado por: Katalyst Surgical, LLC, 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO 63005, EE.UU.
Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-60 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.
GLADIS FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
IF-2019-12176570-APROVADO
M. N. 17455



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12176575-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6684-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 10:37:00 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 10:37:01 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6684-18-8

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

Nombre descriptivo: PINZAS BIPOLARES DESCARTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-774 - Forceps.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KOAGENT SURGICAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: las pinzas bipolares descartables son un producto de un solo uso para la aplicación en electrocirugía para la coagulación de tejido. Las pinzas bipolares descartables con irrigación son un producto de un solo uso para la aplicación en electrocirugía para la coagulación e irrigación de tejido.

Modelo/s: DNK7-05S, Pinza Bipolar Descartable, 7", Puntas Rectas de 0,5mm

DNK7-10S, Pinza Bipolar Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,0mm

DNK7-15S, Pinza Bipolar Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,5mm

DNK8-05S, Pinza Bipolar Descartable, 8", Puntas Rectas de 0,5mm

DNK8-10S, Pinza Bipolar Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,0mm

DNK8-15S, Pinza Bipolar Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,5mm

DNK9-05S, Pinza Bipolar Descartable, 9", Puntas Rectas de 0,5mm


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

DNK9-10S, Pinza Bipolar Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm
DNK9-15S, Pinza Bipolar Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm
DKF7-05S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 7", Puntas Rectas de 0,5mm
DKF7-10S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,0mm
DKF7-15S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,5mm
DKF8-05S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 8", Puntas Rectas de 0,5mm
DKF8-10S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,0mm
DKF8-15S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,5mm
DKF9-05S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 9", Puntas Rectas de 0,5mm
DKF9-10S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm
DKF9-15S, Pinza Bipolar Focused Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm
DNS7-05S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 7", Puntas Rectas de
0,5mm
DNS7-10S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 7", Puntas Rectas de
1,0mm
DNS7-15S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 7", Puntas Rectas de
1,5mm
DNS8-05S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 8", Puntas Rectas de
0,5mm
DNS8-10S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 8", Puntas Rectas de
1,0mm





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

DNS8-15S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,5mm

DNS9-05S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 9", Puntas Rectas de 0,5mm

DNS9-10S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm

DNS9-15S, Pinza Bipolar "Spetzler KoAg™" Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm

DKIF7-05S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 0,5mm

DKIF7-10S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,0mm

DKIF7-15S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,5mm

DKIF8-05S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 0,5mm

DKIF8-10S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,0mm

DKIF8-15S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,5mm

DKIF9-05S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 0,5mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

DKIF9-10S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm

DKIF9-15S, Pinza Bipolar Focused de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm

DNL7-05S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 7", Puntas Rectas de 0,5mm

DNL7-10S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 7", Puntas Rectas de 1,0mm

DNL7-15S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 7", Puntas Rectas de 1,5mm

DNL8-05S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 8", Puntas Rectas de 0,5mm

DNL8-10S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 8", Puntas Rectas de 1,0mm

DNL8-15S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 8", Puntas Rectas de 1,5mm

DNL9-05S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 9", Puntas Rectas de 0,5mm

DNL9-10S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 9", Puntas Rectas de 1,0mm

DNL9-15S, Pinza Bipolar Con Luz "Spetzler™" Descartable "Kogent KoAg™", 9", Puntas Rectas de 1,5mm





DKY10-15S, Pinza Bipolar Descartable, 10", Puntas Rectas de 1,5mm
DKY11-15S, Pinza Bipolar Descartable, 11", Puntas Rectas de 1,5mm
DNI7-05S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 0,5mm
DNI7-10S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,0mm
DNI7-15S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 7", Puntas Rectas de 1,5mm
DNI8-05S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 0,5mm
DNI8-10S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,0mm
DNI8-15S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 8", Puntas Rectas de 1,5mm
DNI9-05S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 0,5mm
DNI9-10S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,0mm
DNI9-15S, Pinza Bipolar de Irrigación Descartable, 9", Puntas Rectas de 1,5mm
Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por 1 y 5 Unidades.

Nombre del fabricante: Katalyst Surgical, LLC.

Lugar/es de elaboración: 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO 63005, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6684-18-8

25 MAR. 2019

Disposición N°

2719

Dr. Waldo Beloso

Subadministrador Nacional

Tel. (+54-11) 4340-8800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé