



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4000**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000306-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4000

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Weck®, Hem-O-Lok®, nombre descriptivo Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor y nombre técnico Ligadores, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 a 131 y 121 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-0647-206, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4000**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000306-15-9

DISPOSICIÓN Nº **4000**

LA

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4000

20 MAY 2015



ROTULO -Clips-

- Fabricado por:

Teleflex Medical -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-

Teleflex Medical -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descaso Tecate, B.C., C.P. 21478, México.

Teleflex Medical -Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.-

Tecomet Inc. -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-

Koscher & Würtz GmbH. - Einsteinstrasse 7 Spaichingen, D-78549, Alemania.-

Medical Specialties Inc. -4620 Indutry Ln Ste A Durham, NC 27713, Estados Unidos.-

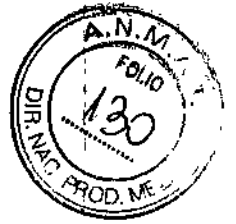
- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina-
- Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor;
- Marca: Weck Hem-O-Lok.
- Modelos: XXX
- Producto estéril, de uso único.
- Lote N°
- Fecha de Fabricación:
- Fecha de Vencimiento:
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
- Esterilizado por ETO.
- Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-206
- Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.S.A. 18553
O.N.T. 22.020.828



ROTULO -Aplicadores y Removedores-

- Fabricado por:

Teleflex Medical -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-

Teleflex Medical -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descaso Tecate, B.C., C.P. 21478, México.

Teleflex Medical -Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.-

Tecomet Inc. -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-

Koscher & Würtz GmbH. - Einsteinstrasse 7 Spaichingen, D-78549, Alemania.-

Medical Specialties Inc. -4620 Indutry Ln Ste A Durham, NC 27713, Estados Unidos.-

- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina-
- Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor;
- Marca: Weck Hem-O-Lok.
- Modelos: XXX
- Producto Reutilizable.
- Lote N°
- Fecha de Fabricación:
- Fecha de Vencimiento:
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
- Producto No Estéril. Esterilizar antes de su uso.
- Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-206
- Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.B.E.A. 18583
D.N.I. 2.220.828



ROTULO -Aplicadores Automáticos-

- Fabricado por:

Teleflex Medical -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-

Teleflex Medical -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descaso Tecate, B.C., C.P. 21478, México.

Teleflex Medical -Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.-

Tecomet Inc. -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-

Koscher & Würtz GmbH. - Einsteinstrasse 7 Spaichingen, D-78549, Alemania.-

Medical Specialties Inc. -4620 Indutry Ln Ste A Durham, NC 27713, Estados Unidos.-

- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina-
- Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor;
- Marca: Weck Hem-O-Lok.
- Modelo: XXX
- Producto de Uso Único.
- Lote N°
- Fecha de Fabricación:
- Fecha de Vencimiento:
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
- Esterilizado por Oxido de Etileno.
- Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
- Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-206
- Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.E.A. 16563
D.N.I. 21.521.868

f

18

INSTRUCCIONES DE USO:

Clips:

- Fabricado por:
 - Teleflex Medical** -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
 - Teleflex Medical** -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
 - Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V.**, Prolongación Misión Eusebio Kino Nº 1316, Rancho El Descaso Tecate, B.C., C.P. 21478, México.
 - Teleflex Medical** -Ave. Industrias Nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.-
 - Tecomet Inc.** -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-
 - Koscher & Würtz GmbH.** - Einsteinstrasse 7 Spaichingen, D-78549, Alemania.-
 - Medical Specialties Inc.** -4620 Indutry Ln Ste A Durham, NC 27713, Estados Unidos.-
- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
- Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor;
- Marca: Weck Hem-O-Lok.
- Modelos: XXX
- Producto estéril de uso único.
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
- Esterilizado por ETO.
- Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-206
- Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS

PABLO GÓMEZ CARVALLO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 78563
D.N.T. 22.520 868

INSTRUCCIONES DE USO:

Aplicadores y Removedores

- Fabricado por:

Teleflex Medical -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-

Teleflex Medical -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descaso Tecate, B.C., C.P. 21478, México.

Teleflex Medical -Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.-

Tecomet Inc. -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-

Koscher & Würtz GmbH. - Einsteinstrasse 7 Spaichingen, D-78549, Alemania.-

Medical Specialties Inc. -4620 Indutry Ln Ste A Durham, NC 27713, Estados Unidos.-

- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina-
- Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor;
- Marca: Weck Hem-O-Lok.
- Modelos: XXX
- Producto Reutilizable.
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
- Producto No Estéril. Esterilizar antes de su uso.
- Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
- Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-206
- Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CABATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18583
D.N.S. 02.020.828

LA



INSTRUCCIONES DE USO:

Aplicador Automático.

- Fabricado por:

Teleflex Medical -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-

Teleflex Medical -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio Kino Nº 1316, Rancho El Descaso Tecate, B.C., C.P. 21478, México.

Teleflex Medical -Ave. Industrias Nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.-

Tecomet Inc. -5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-

Koscher & Würtz GmbH. - Einsteinstrasse 7 Spaichingen, D-78549, Alemania.-

Medical Specialties Inc. -4620 Indutry Ln Ste A Durham, NC 27713, Estados Unidos.-

- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
- Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor;
- Marca: Weck Hem-O-Lok.
- Modelo: XXX
- Producto estéril de uso único.
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
- Esterilizado por ETO.
- Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-206
- Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18583
D.N.I. 22.520.828

LD



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones:

- Los aplicadores para clips de ligadura Weck® Hem-o-lok® están concebidos para utilizarse como dispositivos de aplicación de los clips de ligadura Hem-o-lok. No pueden utilizarse otros clips para ligadura con dichos aplicadores.
- Los clips para ligadura Hem-o-lok se utilizan en procedimientos que conlleven la ligadura de vasos sanguíneos o estructuras tisulares. El cirujano debe seleccionar el tamaño adecuado de clip a utilizar considerando que el clip deberá abarcar por completo el vaso o la estructura tisular que se desea ligar.
- Los clips Hem-o-lok permiten ocluir vasos y estructuras tisulares en un rango de 2 a 16 mm. A tal fin, presentan distintos tamaños, Medium; Medium-Large, Large, Extra Large.

Contraindicaciones:

- Los clips para ligadura Hem-o-lok® no deben utilizarse como dispositivo de oclusión de las Trompas de Falopio con fines anticonceptivos.
- Está contraindicado el uso de los clips para ligadura Hem-o-lok® para ligar la arteria renal durante nefrectomías laparoscópicas.

Advertencias

- Los clips no deben reutilizarse. El reprocesamiento de los productos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización o instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

Precauciones

- El clip debe cerrarse adecuadamente para garantizar la ligadura completa del vaso o el tejido. Inspeccione el lugar de la ligadura después de la aplicación para confirmar el cierre correcto de la grapa.
- Después de la ligadura, confirme la seguridad del cierre.
- No utilizar como marcadores de tejido.
- No intente cerrar las mordazas sobre un vaso o una estructura anatómica si no hay un clip correctamente cargado en ellas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica podría producir lesiones al paciente.
- Antes de aplicar un clip, verifique el tamaño y el estado del vaso o estructura, y utilice clips del tamaño adecuado.

Nota: Antes de utilizar, compruebe siempre la alineación de las mordazas de los aplicadores:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

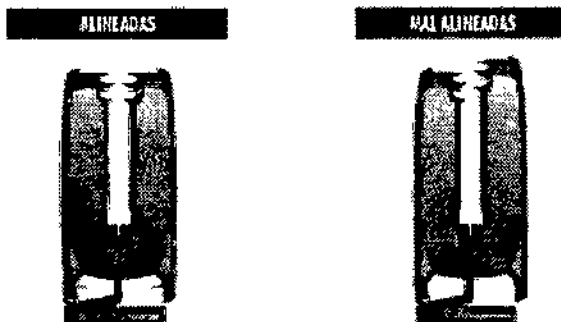
PABLO GÓMEZ GARATTO
APLICADOR

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13084 MPBA 13563
C.I. 22.520.828



Cuando están cerradas, las puntas de las mordazas deben estar perfectamente alineadas, sin ningún desplazamiento. Esto es fundamental para la aplicación segura del clip, de lo contrario el paciente puede sufrir lesiones no deseadas.



Nota: Los clips para ligadura Hem-o-lok se suministran estériles. NO reesterizar. Los cartuchos de clips para ligadura Hem-o-lok son radiopacos.

Cuidado, Limpieza y Esterilización:

Las mordazas de los aplicadores manuales son delicadas y pueden dañarse fácilmente causando que la carga o el cierre de los clips sean incorrectos, por esto, el cuidado, la limpieza y el mantenimiento apropiados son importantes para garantizar un funcionamiento correcto.

Examine los aplicadores para comprobar su integridad antes de cada intervención quirúrgica. Preste especial atención a las mordazas.

La descontaminación debe comenzar inmediatamente después de finalizar la intervención quirúrgica.

Nota: los aplicadores manual, reutilizables, con mangos con anillas Weck (aplicadores abiertos) se suministran sin esterilizar.

El instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Limpie el instrumento antes de esterilizarlo, de la misma forma que cualquier otro instrumento reutilizable de acuerdo con las practicas del hospital. Para una esterilización segura y eficaz, se recomiendan los ciclos siguientes:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
[Signature]
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13000 WIRB 18583
D.N.T. 22.029.000
[Signature]

6



Tipo de ciclo

Esterilización por vapor	Temperatura (°C/°F)	Tiempo	Con/sin envoltura
Prevacío	133-135/270-275	4 minutos	Con o sin envoltura
Prevacío	134-138/273-279	3 minutos	Con o sin envoltura
Gravedad	133-135/270-275	15 minutos	Con o sin envoltura
Gravedad	122-124/250-254	30 minutos	Con o sin envoltura
Pulso de presión por inyección de vapor	133-135/270-275	4 minutos	Con o sin envoltura

Atención: Los ciclos de esterilización distintos a los recomendados deben validarse utilizando los métodos de laboratorio apropiados.

Instrucciones de Uso:

Por lo general, los clips para ligadura Hem-o-lok son adecuados para vasos sanguíneos y estructuras tisulares del tamaño indicado en la tabla adjunta. La selección de los clips adecuadas para aplicaciones específicas depende del juicio clínico del cirujano.

Tamaño de los clips	Intervalo de vasos
S - pequeñas	0,5 mm - 3 mm
M - medianas	2 mm - 7 mm
ML - medianas-grandes	3 mm - 10 mm
L - grandes	5 mm - 13 mm
XL - extra grandes	7 mm - 16 mm

Carga de los clips

1. Para cargar los aplicadores, sujételos e introduzca con cuidado las mordazas de las pinzas en la ranura del cartucho, asegurándose de que queden perpendiculares a la base del cartucho. Presione con cuidado sobre el clip hasta que se escuche un clic. No fuerce los aplicadores, estos deben poder introducirse y retirarse fácilmente del cartucho.
2. Retire los aplicadores del cartucho, asegurándose de que el clip quede bien sujeto en las mordazas de las pinzas (**Fig. 1**). Es posible que necesite sujetar el cartucho para poder extraer el clip.

PROPATO HIGOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HIGOS S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 MPBA 19383
O.N.I. 22.931.888

5

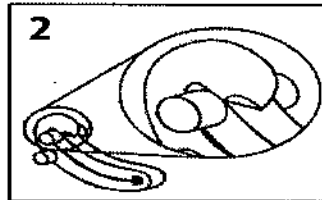


Colocación y cierre de los clips

3. Limpie y aisle suficientemente la estructura que desea ligar para que el mecanismo de cierre del clip no quede obstruido por tejido. No utilice el clip ni los aplicadores con instrumentos de disección.

4. Durante la aplicación, oriente el único «diente» del clip tal como se muestra en la Figura 1. Esto permite al usuario confirmar visualmente la encapsulación del tejido que se va a ligar.

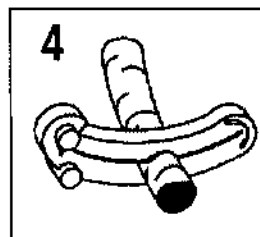
5. Coloque el clip alrededor del tejido a ligar, de forma que pueda verse claramente el mecanismo de cierre (Fig. 2).



Presione los mangos de los aplicadores para cerrar las mordazas y el clip (Fig. 3). Al disminuir la presión sobre los mangos, estos volverán a abrirse totalmente.



NOTA: Deje un segmento distal de tejido de aproximadamente 2 a 3 mm después de el clip para ligadura si tiene previsto seccionar el tejido (Fig. 4); es decir, no utilice el lateral del clip como guía para el corte.

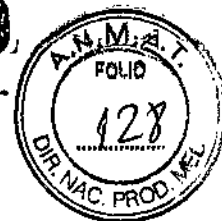


PROPATO HNOS. S.A.I.G.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APCORDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
C.N. 13036 MPBA 19563
D.N.I. 22 530 858



Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

- Cartuchos estériles con 6 clips cada uno.
- Cajas con 14 cartuchos estériles.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARRITO
ARROBERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19086 M.P.S.A. 18563
D.N.M. 22.11.03 823

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000306-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4000**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., se autorizó 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: Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-332-Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weck®, Hem-O-Lok®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los clips para ligadura se utilizan en procedimientos que conllevan la ligadura de vasos sanguíneos o estructuras tisulares. El cirujano debe seleccionar el tamaño adecuado del clip a utilizar considerando que deberá abarcar por completo el vaso o la estructura tisular que desea ligar. Los clips permiten ocluir vasos y estructuras tisulares en un rango de 2 a 16 mm. A tal fin, presentan distintos tamaños, Medium, Medium-large, large, extra large. Los aplicadores para clips de ligadura Weck® Hem-o-lock® están concebidos

para utilizarse como dispositivos de aplicación de los clips de ligadura Hem-o-lock®. No pueden utilizarse otros clips para ligadura con dichos aplicadores.

Modelo/s: CLIPS DE LIGADURA WECK® HEM-O-LOK® 544220, 544230,
544240, 544250

APLICADOR AUTOMÁTICO DE CLIPS WECK® HEM-O-LOCK® 543181, 543965

APLICADOR ABIERTO WECK® HEM-O-LOK® 544100, 544101, 544102, 544103,
544113, 544114, 544115, 544122, 544170, 544171, 544172, 544179, 544180,
544181, 544182, 544191, 544192

APLICADOR ENDOSCOPICO WECK® HEM-O-LOK® 544965, 544995, 544990,
544965L, 544990L, 544995L

REMOVEDOR DE CLIPS WECK® HEM-O-LOK® 543800, 544123, 544124,
544121, 544130, 544121L, 544130L

APLICADOR / REMOVEDOR ENDOSCOPICO HEM-O-LOK® 544995T, 544990T,
544965T, 544121T, 544130T, 544956T, 544965T20, 544995T20, 544990T20,
544130T20

BANDEJA DE ESTERILIZACION / ALMACENAMIENTO WECK® 544500

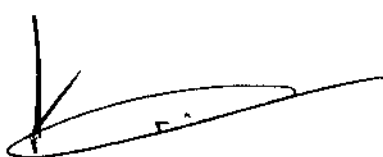
Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas con 14 cartuchos estériles. Cartuchos estériles con 6 clips cada uno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical, 2) Teleflex Medical, 3) Teleflex.

Medical, 4) Tecomet Inc., 5) Koscher & Wurtz GmbH, 6) MEDICAL SPECIALTIES





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

INC. Y 7) Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V. (Una Compañía de Teleflex Medical)

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos; 2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham,, NC 27703, Estados Unidos; 3) Ave. Industrias N°5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México; 4) 5037 95 th, Ave Kenosha, WI 53144, Estados Unidos, 5) Einsteinstrasse 7, Spaichingen, D-78549, Alemania, 6) 4620-a Industry Ln.,, Durham, NC 27713, Estados Unidos y 7) Prolongación Misión Eusebio Kino, No.1316, Rancho El Descanso Tecate,, B.C., C.P. 21478, México

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-0647-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4000

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.