



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4281-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7337-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7337-18-6 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., solicita se autorice 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 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 PANTHER, nombre descriptivo Grapadora de Corte Unidad de Recarga de Un Solo Uso y nombre técnico Grapas para Tejido, de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2019-35964546-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1018-88", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Grapadora de Corte y Unidad de Recarga de Un Solo Uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas para Tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PANTHER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción del tracto digestivo con una exposición dificultosa al operativo, la reconstrucción del estoma anastomótico tras cirugía de resección visceral y para el cierre de una incisión o muñón.

Modelo/s:

Grapadora de corte

CAAA-30, CAAA-40, CAAA-45, CAAA-50, CAAA-55, CAAA-60, CAAA-90

CAAB-30, CAAB40, CAAB-45, CAAB-50, CAAB-55, CAAB-60, CAAB-90

PCCA-40, PCCB-40

Unidad de recarga para grapadora de corte

CAZA-30T, CAZA-40T, CAZA-45T, CAZA-50T, CAZA-55T, CAZA-60T, CAZA-90T  
CAZB-30T, CAZB-40T, CAZB-45T, CAZB-50T, CAZB-55T, CAZB-60T, CAZB-90T  
CAZA-30N, CAZA-40N, CAZA-45N, CAZA-50N, CAZA-55N, CAZA-60N, CAZA-90N  
CAZB-30N, CAZB-40N, CAZB-45N, CAZB-50N, CAZB-55N, CAZB-60N, CAZB-90N  
CAZA-30D, CAZA-40D, CAZA-45D, CAZA-50D, CAZA-55D, CAZA-60D, CAZA-90D  
CAZB-30D, CAZB-40D, CAZB-45D, CAZB-50D, CAZB-55D, CAZB-60D, CAZB-90D

Período de vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District Beijing  
China

Expediente N° 1-47-3110-7337-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.21 14:30:18 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=CUIIT.30715117564  
Date: 2019.05.21 14:30:21 -0300'



## MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
PM-1018-88

**Razón Social y Dirección Fabricante:**

**B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.**

**Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District,  
102200 Beijing, China**

**Razón Social y Dirección Importador:**

**Argentina Medical Products SRL**

**Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

### Grapadora de corte

**Modelo: XXX**

**Marca: PANTHER**

REF

LOT



STERILE

STERILEEO



EC REP

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



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

**Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656**

**Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-88**

Modelo de Rótulo

Página 1 de 2

Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Gustavo Bentham**  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello

**Maricel A. Callegari**

M.N.: 16973

Directora Técnica

Página 1 de 9



## MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
PM-1018-88

**Razón Social y Dirección Fabricante:**

**B.J.Z.H.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.**

**Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District,  
102200 Beijing, China**

**Razón Social y Dirección Importador:**

**Argentina Medical Products SRL**

**Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

### Unidad de recarga

**Modelo: XXX**

**Marca: PANTHER**

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



STERILE

STERILIZADO



54°C



EC REP

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



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

**Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656**

**Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-88**

Modelo de Rótulo

Página 2 de 2

Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
Maricel A. Callegari  
M.N.: 16973  
Directora Técnica  
Página 2 de 9



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
PM-1018-88

**Razón Social y Dirección Fabricante:**

**B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.**  
Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District,  
102200 Beijing, China

**Razón Social y Dirección Importador:**

**Argentina Medical Products SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### **Grapadora de corte**

**Modelo: XXX**

**Marca: PANTHER**

REF \_\_\_\_\_

STERILE

STERILEEO



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



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

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-88

Instrucciones de Uso

Página 1 de 7

Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Gustavo Bentham**  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
Maricel A. Callegari

M.N.: 16973  
Directora Técnica

Página 3 de 9



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
PM-1018-88

**Razón Social y Dirección Fabricante:**

**B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.**  
Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District,  
102200 Beijing, China

**Razón Social y Dirección Importador:**

**Argentina Medical Products SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### **Unidad de recarga**

**Modelo: XXX**

**Marca: PANTHER**

REF \_\_\_\_\_

STERILE

STERILE EO



54°C



EC REP



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

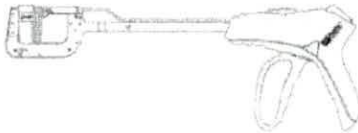


**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-88



**B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.**  
**Grapadora de Corte**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

**NOTA IMPORTANTE**

Este folleto NO es una referencia sobre las técnicas quirúrgicas, sino un material de soporte para el uso de este producto, que se ha diseñado, probado y fabricado para su uso en un único paciente. NO se recomienda volver a utilizar, reprocessar ni reesterilizar este dispositivo debido a los riesgos de fallos, lesiones al paciente, contaminación e infección del paciente.

Instrucciones de Uso

Página 2 de 7

Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello

Maricel A. Callegari  
M.N.: 16973

Directora Técnica

Página 4 de 9



## INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
PM-1018-88

### DESCRIPCION

La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER con unidad de recarga de grapas CAZA/CAZB está disponible en 30 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm y 90 mm de longitud de la hilera de grapas para una variedad de aplicaciones. Tres tipos de grapas (2.5 mm, 3.5 mm y 4.8 mm) están disponibles para acomodarse a los diversos grosores de tejido. La grapadora se caracteriza por una perfecta capacidad de cierre.

### INDICACIONES DE USO

La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER está indicada para la reconstrucción del tracto digestivo con una exposición dificultosa al ojo operatorio, la reconstrucción del estoma anastomótico tras cirugía de resección visceral y para el cierre de una incisión o muñón.

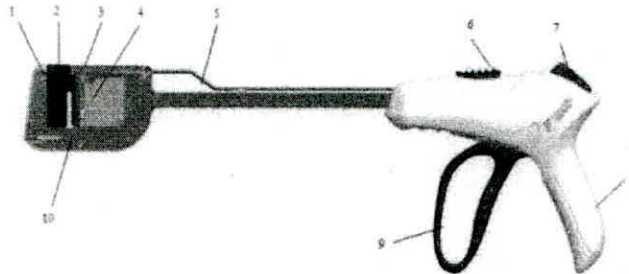
### CONTRAINDICACIONES

1. La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER NO debe utilizarse en aquellas partes donde estén prohibidas las grapas de cierre quirúrgico.
2. La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER NO debe utilizarse en aquellas situaciones que requieran un gran esfuerzo para cerrar el dispositivo.
3. La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER NO debe utilizarse en sobre tejidos isquémicos y necróticos.
4. La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER NO debe utilizarse sobre la aorta, la arteria coronaria, la arteria pulmonar, la arteria carotídea, la vena pulmonar, ni tampoco para la vena cava superior o la vena cava inferior, la arteria iliaca común, la arteria iliaca interna, la arteria y vena iliaca externa y el tronco de la arteria braquiocefálica, o sobre otros grandes vasos.
5. La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER NO debe utilizarse para la cavidad vaginal.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El uso de este producto deberá seguir las reglas generales de grapado.
2. La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER debe ser manejada con cuidado, evitándose colisiones y golpes. En el proceso de desmontaje, limpieza y esterilización de las grapadoras de corte, no utilizar productos de metal para su limpieza, rascado, golpeo u otras operaciones de riesgo.
3. La grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER se suministra sellada en un envase aséptico, y una vez roto el sello y ser utilizada, no deberá ser re-esterilizada para su uso.
4. En el caso de ausencia del protector de la grapadora, debido al transporte o bien durante la instalación del mismo, por favor revisar los componentes del cartucho antes de utilizarlo.
5. Después de finalizar la anastomosis, es necesario revisar el muñón seccionado o tejidos residuales; si la incisión es completa significara que la anastomosis es satisfactoria; si hay cualquier defecto o fallo, se deberán aplicar más grapas sobre la incisión correspondiente para asegurar la calidad de la anastomosis.
6. La grapadora sale de fábrica en un envase aséptico sellado y, después de la esterilización, el residuo de óxido de etileno deberá ser inferior a 10ug/g.
7. Este manual sólo es una introducción general para el uso de la grapadora, no para fines quirúrgicos; cuando el usuario tenga una operación deberá referirse a la literatura médica pertinente.

### VISTA ESQUEMATICA



Instrucciones de Uso

Página 3 de 7

Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Gustavo Benham  
Socio Garante

Responsable Técnico  
Firma y Sello

1E-2019-33964546-APN-DNPM#ANMAT

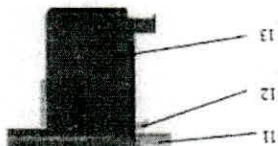
M.N.: 18973  
Directora Técnica

Página 5 de 9





**INSTRUCCIONES DE USO**  
 Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
 Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
 PM-1018-88



1. Grapadora de corte
2. Cubierta del cartucho de grapas
3. Componentes del cartucho de grapas
4. Abrazadera de los componentes
5. Eje del pin de retención tisular
6. Botón para accionar el eje del pin de retención tisular
7. Botón de apertura
8. Empuñadura
9. Disparador o gatillo
10. Abrazadera de la mandíbula
11. Pin de retención tisular
12. Cuchilla
13. Cartucho de grapas

**ESPECIFICACIONES DE GRAPA**

- T) Códigos de pedido de instrumentos  
 U) RSU Códigos de pedido de las recargas  
 V) Longitud de la línea de la grapadora  
 W) Color  
 X) Tamaño de la grapadora abierta  
 Y) Tamaño de la grapadora cerrada

T	U	V	X	Y	W
CAAB-30	CAZB-30T	30mm	2.5mm	1.0mm	blanco
	CAZB-30N	30mm	3.5mm	1.5mm	Azul
	CAZB-30D	30mm	4.8mm	2.0mm	Verde
CAAB-40	CAZB-40T	40mm	2.5mm	1.0mm	blanco
	CAZB-40N	40mm	3.5mm	1.5mm	Azul
	CAZB-40D	40mm	4.8mm	2.0mm	Verde
CAAB-45	CAZB-45T	45mm	2.5mm	1.0mm	blanco
	CAZB-45N	45mm	3.5mm	1.5mm	Azul
CAAB-50	CAZB-50T	50mm	2.5mm	1.0mm	blanco
	CAZB-50N	50mm	3.5mm	1.5mm	Azul

Instrucciones de Uso

Responsable Legal

Firma y Sello

Pablo Gustavo Benham  
 Socio Gerente

Responsable Técnico  
 MARIANO A. CARREAGA  
 N.N.: 18973  
 Directora Técnica

Página 6 de 9

APN-DNPM#ANMAT  
 2019-35904546-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 7



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
PM-1018-88

	CAZB-50D	50mm	4.8mm	2.0mm	Verde
CAAB-55	CAZB-55T	55mm	2.5mm	1.0mm	blanco
	CAZB-55N	55mm	3.5mm	1.5mm	Azul
	CAZB-55D	55mm	4.8mm	2.0mm	Verde
CAAB-60	CAZB-60T	60mm	2.5mm	1.0mm	blanco
	CAZB-60N	60mm	3.5mm	1.5mm	Azul
	CAZB-60D	60mm	4.8mm	2.0mm	Verde
CAAB-90	CAZB-90T	90mm	2.5mm	1.0mm	blanco
	CAZB-90N	90mm	3.5mm	1.5mm	Azul
	CAZB-90D	90mm	4.8mm	2.0mm	Verde

### **INSTRUCCIONES DE USO**

**Paso 1.** El tejido que va a ser cortado o extirpado deberá ser incorporado en la mandíbula de la grapadora.



**Paso 2.** Antes de cerrar la grapadora, es necesario colocar el pin de retención tisular en su posición final, empujando hacia adelante el botón que acciona la aguja del pin de retención tisular. Al presionar el botón de posicionamiento, la aguja de posicionamiento se mueve hacia delante. Si el botón de posicionamiento no se presiona antes de cerrar la grapadora, la aguja se colocará automáticamente cuando la grapadora se cierra.



**Paso 3.** Aguantar y apretar el disparador hasta la posición semi-cerrada y, a continuación, el tejido podrá ajustar dentro de la mandíbula.



Instrucciones de Uso

Responsable Legal  
Firma y Sello  
Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

Página 5 de 7

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
Margarita A. Callegari  
M.N.: 16973  
Directora Técnica

Página 7 de 9



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
PM-1018-88

**Paso 4.** Una vez ajustado el tejido, apretar el disparador firmemente hasta que las mandíbulas de la grapadora queden cerradas. Si relajamos el agarre, el disparador regresará a su posición inicial.



**Paso 5.** Apretar totalmente el gatillo para coser y cortar el tejido, y a continuación, apretar de manera continua el gatillo hasta que el disparador ya no se mueva, lo que significa que el proceso de activación o disparo ha terminado.



**Paso 6.** Presionar el botón azul de apertura situado en la parte trasera de la grapadora para abrir las mandíbulas de la grapadora y devolver la aguja de posicionamiento del pin de retención tisular a su posición original.

**Nota:** Tras retirar la grapadora., comprobar los puntos de sangrado, y si hay una pequeña cantidad de sangrado se podrá suturar manualmente o aplicar hemostasia con coagulación eléctrica.

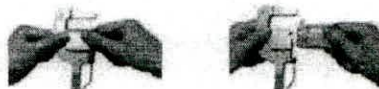


### **Métodos de sustitución de los cartuchos**

**Paso 1.** Antes de retirar el cartucho de grapas utilizado, asegurarse de que la tenaza de la grapadora está en la posición de apertura completa y la aguja de posicionamiento del pin de retención tisular queda totalmente en su posición inicial.



**Paso 2.** Sujetar el cartucho por la pestaña de agarre situada en la parte superior del cartucho, tirar de él hacia arriba y sacarlo de las tenazas. Antes de reemplazar el cartucho, se deberán retirar las grapas no utilizadas y cualquier tejido y/o formación que pudieran aparecer sobre la superficie del cartucho de grapas, para así asegurar la correcta formación de las grapas durante el siguiente disparo.



**Paso 3.** Sustitución del cartucho: Sujetar por la pestaña de agarre el cartucho no utilizado, y alinear el orificio del pin colocar con la grapadora. Insertar el cartucho en los clips de montaje de metal y presionar firmemente hacia abajo hasta que el cartucho esté en su lugar.

Instrucciones de Uso

Página 6 de 7

Responsable Legal  
Firma y Sello  
Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
Maricel A. Callegari  
M.N.: 16973  
Directora Técnica

Página 8 de 9



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Grapadora de corte y unidad de recarga de un solo uso  
PM-1018-88

**Nota:** Antes de cargar el cartucho, comprobar que el botón para accionar el eje del pin de retención tisular está en la posición inicial y que se pueda cargar correctamente el cartucho después de que el botón para accionar el eje del pin de retención tisular haya vuelto a su posición inicial. Si el cartucho no se coloca totalmente en su posición correcta, o no está completamente asentado, o se ha disparado, o se ha disparado parcialmente, la tenaza de la grapadora podría no cerrar con normalidad. Por favor seleccionar el cartucho de grapas adecuado en función del grosor del tejido.



**Paso 4.** Repita el procedimiento de carga según corresponda.

**Nota:** Cada grapadora quirúrgica CAAA/CAAB de PANTHER puede recargarse hasta 7 veces, para conseguir un total de 8 disparos por paciente.

**Paso 5.** Las operaciones de corte y sutura podrán ser realizadas de nuevo siguiendo los pasos 1 a 4 descriptos arriba.

### **ESTERILIZACION**

La grapadora de corte y unidad de recarga se proporcionan estériles y están diseñadas para un único uso. Se esterilizan con gas óxido de etileno (EO) y no se pueden volver a esterilizar.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar una exposición prolongada a temperaturas elevadas. No exponer a temperaturas superiores a 130°F (54°C).

Instrucciones de Uso

Página 7 de 7

Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
IF-2019-2964546-APN-DNPM#ANMAT

Maricel A. Callegari  
M.N.: 16973  
Directora Técnica

Página 9 de 9



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-35964546-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 15 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7337-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2019.04.15 14:51:48 -0300'

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: 2019.04.15 14:51:50 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7337-18

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productos y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora de Corte y Unidad de Recarga de Un Solo Uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas para Tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PANTHER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción del tracto digestivo con una exposición difícil al ojo operativo, la reconstrucción del estoma anastomótico tras cirugía de resección visceral y para el cierre de una incisión o muñón.

Modelo/s:

Grapadora de corte

CAAA-30, CAAA-40, CAAA-45, CAAA-50, CAAA-55, CAAA-60, CAAA-90

CAAB-30, CAAB-40, CAAB-45, CAAB-50, CAAB-55, CAAB-60, CAAB-90

PCCA-40, PCCB-40

Unidad de recarga para grapadora de corte

### 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. Médico**  
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 Fe**  
Eva Perón  
Santa Fe  
Prov. de Santa Fe

CAZA-30T, CAZA-40T, CAZA-45T, CAZA-50T, CAZA-55T, CAZA-60T, CAZA-90T  
CAZB-30T, CAZB-40T, CAZB-45T, CAZB-50T, CAZB-55T, CAZB-60T, CAZB-90T  
CAZA-30N, CAZA-40N, CAZA-45N, CAZA-50N, CAZA-55N, CAZA-60N, CAZA-90N  
CAZB-30N, CAZB-40N, CAZB-45N, CAZB-50N, CAZB-55N, CAZB-60N, CAZB-90N  
CAZA-30D, CAZA-40D, CAZA-45D, CAZA-50D, CAZA-55D, CAZA-60D, CAZA-90D  
CAZB-30D, CAZB-40D, CAZB-45D, CAZB-50D, CAZB-55D, CAZB-60D, CAZB-90D

Período de vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park,  
Changping District Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1018-88,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7337-18-6

Disposición N°



4281

21 MAY 2019

Dr. Waldo Bellosso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT