



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

DISPOSICIÓN N° 6401,

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6695/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Medicos, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

1

2



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

**DISPOSICIÓN Nº 6401/13**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6695/13-8

DISPOSICIÓN Nº

*E*

**6401**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6401**.....

Nombre descriptivo: Grapadora Quirúrgica

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para llevar a cabo las anastomosis  
mediante la sutura en los tejidos con filas escalonadas de grapas de titanio.

Modelo/s:

-Grapadora Lineal manual descartable: HS-30, HS-45, HS-60, HS-90, HSZ-30,  
HSZ-45, HSZ-60, HSZ-90.

- Grapadora Lineal semiautomática descartable: HSN-30 H/L, HSN-45 H/L, HSN-  
60 H/L, HSN-90 H/L, HSNZ-30 H/L, HSNZ-45 H/L, HSNZ-60 H/L, HSNZ-90 H/L.

- Grapadora Lineal, grapadora y cartuchos: HQ-60 H/M, HQ-80 H/M, HQ-100  
H/M, HQZ-60 H/M, HQZ-80 H/M, HQZ-100 H/M, HQX-40 H.

- Grapadora curva descartable: HHQ-45A

Período de vida útil: 3 años

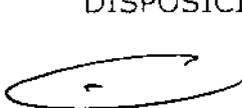
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias"

Nombre del fabricante: Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Sanhekou Industrial Park, Zhenglu Town, Wujin district,  
Changzhou City, República de China.

Expediente N° 1-47-6695/13-8

DISPOSICIÓN N°



**6401**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**6401**.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



Información contenida en los rótulos:

*07/07/17*

**Importado por:**

**GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.**

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

**Fabricado por:**

**Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd**

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

**China**

**Grapadoras Quirúrgicas y Grapas**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**Lote:** \_\_\_\_\_



XX - XXXX

**Cantidad: 1 unidad**

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

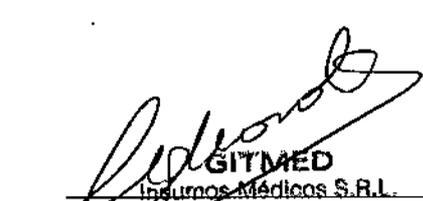


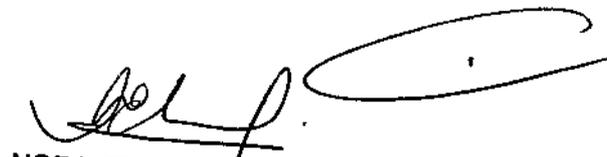
**Producto Esterilizado por radiación gamma**

**Director Técnico: Farm. Nora Edith Merlín. M.N. Nro.7846**

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

Autorizado por la ANMAT PM-2057-6

  
**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
**Diego Vigliarolo**  
Representante y GERENTE  
Firma y sello

  
**NORA EDIT MERLIN**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 7846**  
Directora Técnica  
Firma y sello

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

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

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

Grapadoras quirúrgicas y Grapas  
Modelo: \_\_\_\_\_

Cantidad: 1 unidad

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Producto Esterilizado por radiación gamma

Director Técnico: Farm. Nora Edith Merlin. M.N. Nro.7846

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

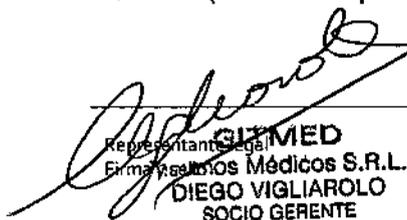
Autorizado por la ANMAT PM-2057-6

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

Función y aplicación:

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

  
Representante legal  
Firma Insu-  
Médicos S.R.L.  
**DIEGO VIGLIAROLO**  
SOCIO GERENTE

  
**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

Director Técnico  
Firma y sello



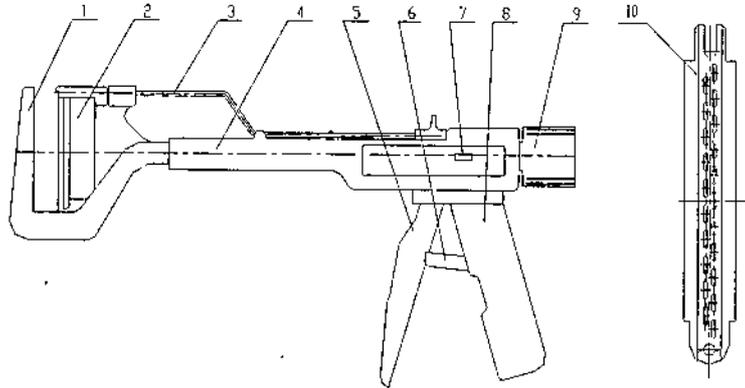
640/77

**-Grapadora lineal manual descartable: HS-30, HS-45, HS-60, HS-90**

Parámetros técnicos:

Código de producto	Número de grapas	Sutura (mm)	Color
HS-30	11	36.5	Blanco
HS-45	15	47.5	Violeta
HS-60	21	63.5	Azul
HS-90	33	96.5	Verde

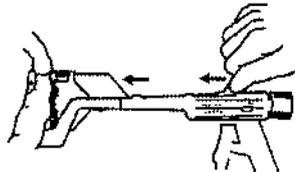
Configuración:



1. Yunque 2. Cartucho 3. Posición de inicio 4. Cuerpo 5. Mango-Gatillo 6. Seguro  
7. Ventana Indicadora 8. Mango 9. Perilla de ajuste 10. Grapa

Pasos para su uso:

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



3. Cierre la grapadora girando el botón de ajuste en sentido horario y asegúrese de que el indicador de disparo se encuentre dentro del área verde. Asegúrese de que el tejido u

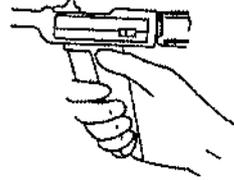
Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

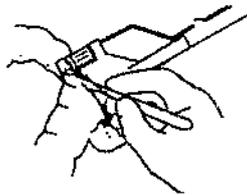
Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7848

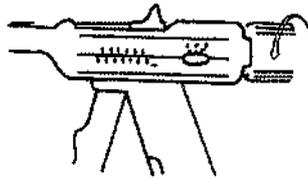
órgano adyacente no se mordieron en la grapadora. Abra la seguridad y apriete el mango de disparo o gatillo por completo. La anastomosis se completa al mismo tiempo.



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

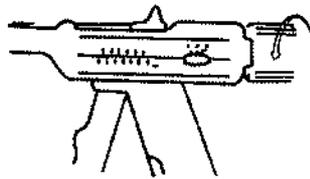


5. Abra la grapadora girando el botón de ajuste en sentido antihorario, retraiga el pasador de ajuste a la posición y retire la grapadora.



### RECARGA DE CARTUCHO

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



Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

2. Verificar que la seguridad está en posición cerrada.

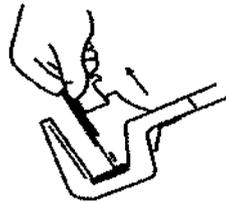


6710/19

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



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



- **Grapadora lineal semiautomática descartable: HSN-30H / L, HSN-45/H/L, HSN-60H / L, HNS-90H / L**

Parámetros Técnicos:

Código de producto	Número de grapas	Sutura (mm)	Color
HSN-30H	13	33	Verde
HSN-30L	13	33	Azul
HSN-45H	19	46	Verde
HSN-45L	19	46	Azul
HSN-60H	25	61	Verde

Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

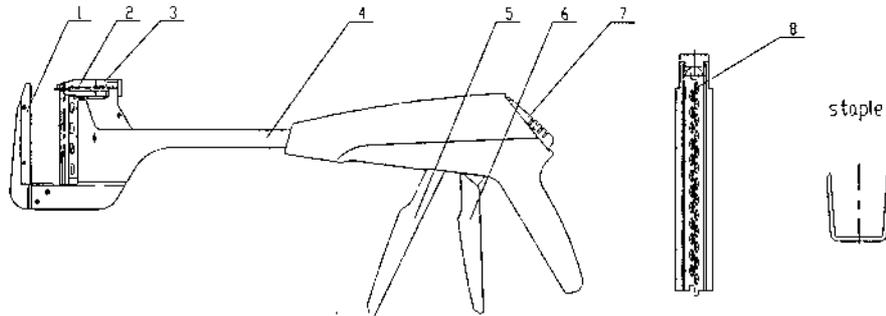
HSN-60L	25	61	Azul
HSN-90H	39	95	Verde
HSN-90L	39	95	Azul

**NOTA:**

Cartucho verde es adecuado para tejidos gruesos, cartucho azul es adecuado para el tejido normal.

HSN-60H es adecuado para tejidos gruesos, HSN-60L es adecuado para el tejido normal.

**CONFIGURACIÓN:**



1. Yunque 2. Posición de inicio 3. Cartucho 4. Cuerpo  
5. Mango-Gatillo 6. Mango 7. Boton Reset 8. Grapa

**PASOS PARA SU UTILIZACIÓN:**

(Nota: Las instrucciones no pueden ser utilizadas como una guía técnica para las operaciones de anastomosis quirúrgicas.)

1. Retire la grapadora desde el embalaje interior. Retirar la tapa de protección, mantenga la grapadora abierta.
2. Confirme antes de realizar la sutura:
  - a) cartucho adecuado para el tejido de sutura;
  - b) tejido de sutura se encuentra en la zona de sutura.
3. Sujete el asa de alimentación a la primera posición, el ajuste de posición entrará en el yunque de forma automática.
4. Lleve el mango de alimentación a la segunda posición, se escuchará un sonido, significa que el tejido se ha bloqueado por completo.

Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

5. Pulse el botón de disparo hasta el final de sutura. (si es necesario cortar, asegúrese de que esto ocurra antes de reiniciar la operación.)
6. Pulse el botón de disparo para retirar producto.
7. Comprobar el estado de la sutura, si se encuentra zona hemorrágica, se debe suturar para detener el sangrado.

04017

**RECARGAR EL CARTUCHO**

1. Pulse el botón de reinicio, para abrir la grapadora.
2. Sujete el cartucho y sáquelo horizontalmente desde el porta cartucho.
3. Sujete el nuevo cartucho de la misma manera e inserte suavemente en el dispositivo el cartucho. El nuevo cartucho se ajustará en la posición correcta cuando escuche un sonido de clic.

-Grapadora lineal grapadora y cartuchos: HQ-60L/M/H, HQ-80L/M/H, HQ-100L/M/H; HQZ-60L/M/H, HQZ-80L/M/H, HQZ-100L/M/H

**Parámetros técnicos:**

Código	Cartucho código	Sutura (mm)	Número de grapas
HQ-60M HQ-60H	HQZ-60M HQZ-60H	60	60
HQ-80M HQ-80H	HQZ-80M HQZ-80H	80	80
HQ-100M HQ-100H	HQZ-100M HQZ-100H	100	100

Representante legal  
Firma y sello

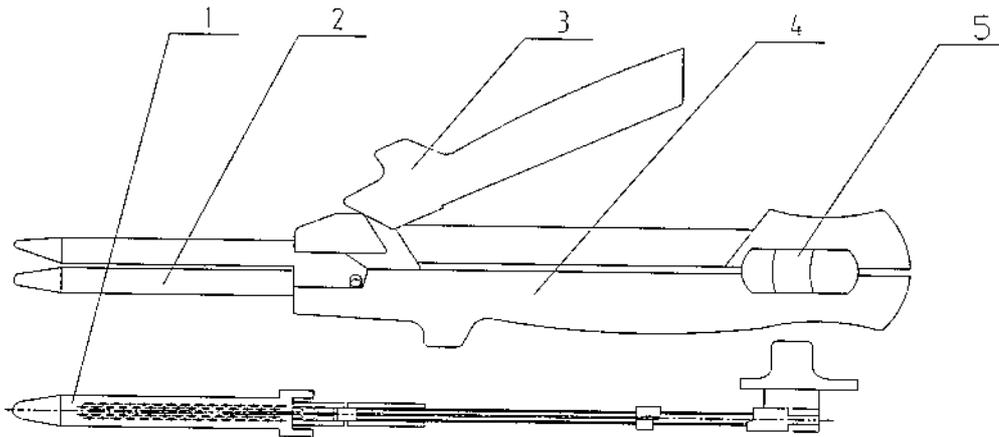
*[Firma]*  
**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

*[Firma]*  
**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

*[Firma]*

**Configuración:**



6401

1. Cartucho 2. Yunque 3. Manija Activa 4. Manija fija 5. Botón de disparo o gatillo

**PASOS PARA SU UTILIZACIÓN:**

(Nota: Las instrucciones no pueden ser utilizadas como una guía técnica para las operaciones de anastomosis quirúrgicas.)

- Suelte la palanca activa para abrir las dos partes del equipo y retire la tapa de protección
- Colocar el retenedor de clavo en un lado del tejido, o en el primer lumen.
- Abrir el mango activo totalmente, posicionar la grapadora en el otro lado del tejido o en el segundo lumen.
- Para empezar desde el proximal y poner las dos partes del equipo juntas.
- Cierre el asa activa completamente en el estado de bloqueo.
- Mueva el botón de disparo hacia adelante.
- Vuelva a colocar el botón de disparo a su posición original.
- Suelte las dos partes del equipo, reemplace la grapa usada por una nueva para el siguiente uso.
- Después de la operación, comprobar el puerto anastomosis a través de la pieza de sutura. Si se encuentra punto hemorrágico, se debe suturar para detener el sangrado.
- Este dispositivo es para un solo paciente, los cartuchos de sutura pueden ser cambiados en la misma operación.

**-Grapadora curva descartable: HHQ-45A, HHQ-45B**

Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

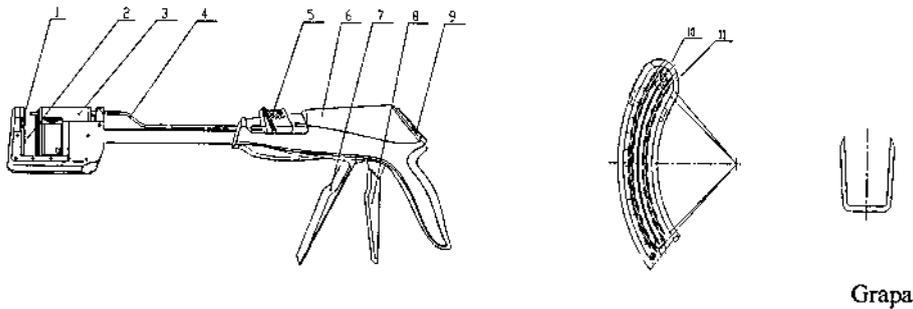
Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

**PARÁMETROS TÉCNICOS:**

Producto	Código	Sutura	Altura de sutura	Altura de grapa
Grapadora cortadora curva	HHQ-45A HHQ-45B	45mm	2.00mm	4.8 mm

**CONFIGURACIÓN:**

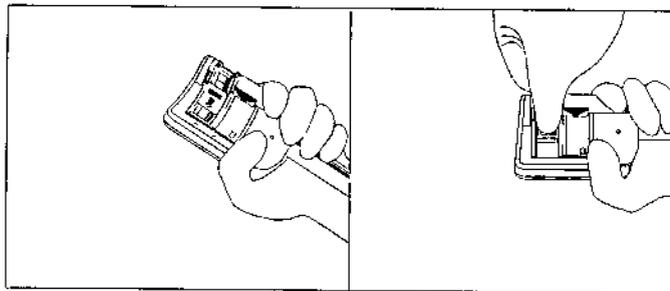


1.Yunque 2.Base cuchilla 3. Cartucho 4. Ajuste 5. Boton de ajuste 6. Ajuste grapa 7.Mango- Gatillo 8.Mango 9. Botón Reset 10. Cuchilla 11.Grapa

**Pasos para su utilización:**

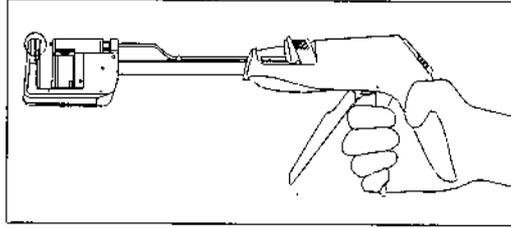
(Nota: Estas instrucciones no pueden ser utilizadas como una guía técnica para las operaciones de anastomosis quirúrgicas.)

Revise que el envase estéril no esté dañado o abierto antes de utilizarlo,  
Extraiga la grapadora del envase interno.  
A continuación, sostenga el cartucho para quitar la tapa de protección.



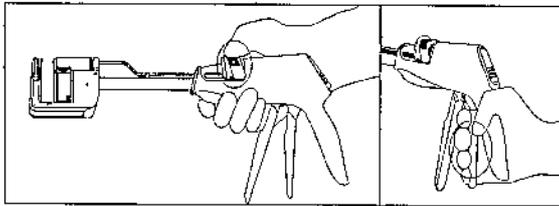
**GITMED**  
Representante legal Médicos S.R.L.  
Firma y sello **DIEGO VIGLIAROLO**  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello  
**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

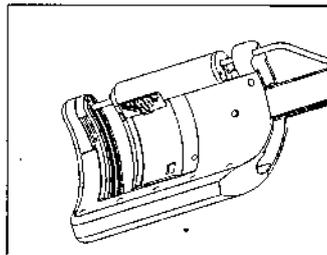


67401

Empujar el botón hasta el ajuste de posición, asegúrese de que el tejido está completamente entre el yunque y el cartucho y no puede extenderse.



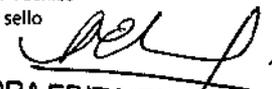
Mantenga el mango de alimentación en la primera posición, en el primer sonido entrará en el yunque completamente. El tejido ha sido limitado en la sutura y el área de corte. Ajustar la colocación racional de los tejidos entre el yunque y el cartucho antes de la sujeción con fuerza.



Mantenga el mango de alimentación en la segunda posición, se le pedirá segundo sonido, significa que el tejido se ha bloqueado completamente y está listo para ser cortado y se sutura.

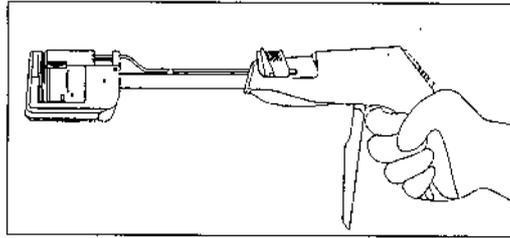
**GITMED**  
Representante de Insumos Médicos S.R.L.  
Firma y sello de **LEGO VIOLAROLO**  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

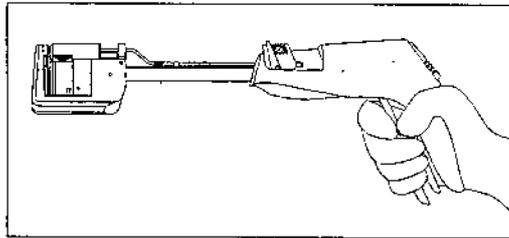
  
**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846



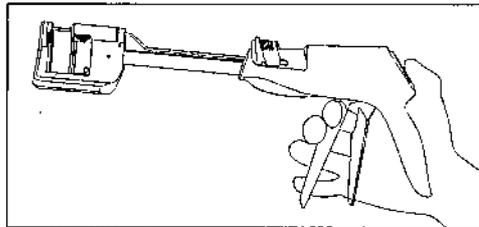
640/7



Pulse el mango de disparo para terminar el corte y sutura. El tejido se corta y se sutura al mismo tiempo completamente.



Presione el botón de reinicio con el pulgar para soltar la mordaza. El mango de disparo debe ser puesto en libertad poco a poco, a continuación, comprobar el estado y la condición de sutura hemostática.

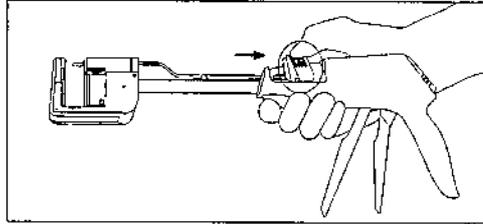


Retirar manualmente la grapadora.



*[Handwritten Signature]*  
**GITMED**  
Representación Médicos S.R.L.  
Firma y sello **LEGO VIGLIAROLO**  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello *[Handwritten Signature]*  
**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846



64019

**PRECAUCIÓN:**

Si el producto estuvo en contacto con líquidos biológicos deberá descartarse teniendo en cuenta las leyes aplicables para eliminación de residuos biológicos de cada país.

Asegúrese de controlar la integridad del embalaje de este producto antes de usar. No utilizar si el embalaje está dañado.

Esta grapadora se esteriliza por rayos gamma, y se suministra para uso clínico en un embalaje esterilizado.

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

Asegúrese de que el producto está dentro del periodo de vigencia (tres años después de la esterilización). Queda terminantemente prohibido utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

**ALMACENAMIENTO:**

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

**Signos utilizados:**

STERILE



LOT



El producto es esterilizado por radiación gamma

Producto de un solo uso

Número de lote

Fecha de vencimiento



3.3; 3.4; 3.6; 3.8; 3.9; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13. 3.15 y 3.16

No aplican

**GITMED**  
Representante de Insumos Médicos S.R.L.  
Firma y sello: **EGO VIGLIAROLO**  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N 7846



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6695/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**6401**... y de acuerdo a lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora Quirúrgica

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para llevar a cabo las anastomosis mediante la sutura en los tejidos con filas escalonadas de grapas de titanio.

Modelo/s:

-Grapadora Lineal manual descartable: HS-30, HS-45, HS-60, HS-90, HSZ-30, HSZ-45, HSZ-60, HSZ-90.

- Grapadora Lineal semiautomática descartable: HSN-30 H/L, HSN-45 H/L, HSN-60 H/L, HSN-90 H/L, HSNZ-30 H/L, HSNZ-45 H/L, HSNZ-60 H/L, HSNZ-90 H/L.

- Grapadora Lineal, grapadora y cartuchos: HQ-60 H/M, HQ-80 H/M, HQ-100 H/M, HQZ-60 H/M, HQZ-80 H/M, HQZ-100 H/M, HQX-40 H.

- Grapadora curva descartable: HHQ-45A

Período de vida útil: 3 años

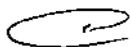
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Sanhekou Industrial Park, Zhenglu Town, Wujin district, Changzhou City, República de China.

Se extiende a GITMED INSUMOS MEDICOS SRL el Certificado PM-2057-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**23 OCT 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6401**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**