



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11422-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-188-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-188-17-5 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FEDELTA SALUD S.A., solicita se autorice la inscripción en Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de 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 cual informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, 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 el Decreto N° 101 del 10 de Diciembre de 2015.

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 Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FENGH MEDICAL nombre descriptivo ENGRAPADOR PARA ANASTOMOSIS Y ACCESORIOS y nombre técnico ACOPLADORES PARA ANASTOMOSIS de acuerdo con lo solicitado por FEDELTA SALUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al 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-2017-22107807-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2300-3", 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. 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 Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: ENGRAPADORA PARA ANASTOMOSIS Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-135 ACOPLADORES PARA ANASTOMOSIS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FENGH MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La aplicación de grapadoras circulares y lineales desechables para todo el tracto digestivo, ginecología y para hemorroides realiza la anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado de lado a lado.

Modelo/s: FAEEA-21 FAEEA-24 FAEEA-25 FAEEA-26 FAEEA-29

FAEEA-31 FAEEA-32 FAEEA-33 FAEEA-34 RAEEA-21 RAEEA-24 RAEEA-25 RAEEA-29  
RAEEA-31 RAEEA-32 RAEEA-33 RAEEA-34 HAEEA-21 HAEEA-24 HAEEA-25  
HAEEA-26 HAEEA-29 HAEEA-31 HAEEA-32 HAEEA-33 HAEEA-34 FWEEA-21 FWEEA-25  
FWAEEA-25 FWEEA-26 FWEEA-29 FWEEA-31 FWEEA-32 FWEEA-33 FWEEA-34 RWEEA-21  
RWEEA-24 RWEEA-25

RWEEA-26 RWEEA-29 RWEEA-31 RWEEA-32 RWEEA-33 RWEEA-34 HWEEA-21 HWEEA-25  
HWEEA-25 HWEEA-26 HWEEA-29 HWEEA-31 HWEEA-32 HWEEA-33 HWEEA-34

Grapadora de corte curva desechable y recargas:

Grapadora de corte curvadesechable: FCS(S)-40, FCS(T)-40, FCS(S)-45,

FCS(T)-45, HCS(S)-40, HCS(T)-40, HCS(S)-45, HCS(T)-45

Recargas: FCS(S)-40-DC, FCS(T)-40-DC, FCS(S)-45-DC, FCS(T)-45-DC,

HCS(S)-40-DC, HCS(T)-40-DC, HCS(S)-45-DC, HCS(T)-45-DC

Grapadora de corte lineal desechable y recargas:

Grapadora de corte lineal desechable: FAES45, FAES60, FAEM45,

FAEM60, FAEL45, FAEL60, FRES45, FRES60, FREM45, FREM60, FREL45, FREL60, DAES45, DAES60, DAEM45, DAEM60, DAEL45, DAEL60, DRES45, DRES60, DREM45, DREM60, DREL45, DREL60.

Recargas: FACU45, FACV45, FACS45, FACM45, FACT45, FACU60, FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FRCU45, FRCV45, FRCS45, FRCM45, FRCT45, FRCU60, FRCV60, FRCS60, FRCM60, FRCT60, DACU45, DACV45, DACS45, DACM45, DACT45, DACU60, DACV60, DACS60, DACM60, DACT60, DRCU45, DRCV45, DRCS45, DRCM45, DRCT45, DRCU60, DRCV60, DRCS60, DRCM60, DRCT60

Grapadora desechable para cirugía hemorroidal:

FWPPH-32 FWPPH-33 FWPPH-34 FAPPH-32 FAPPH-33 FAPPH-34

RAPPH-32 RAPPH-33 RAPPH-34 RWPPH-32 RWPPH-33 RWPPH-34

Grapadora de corte lineal desechable y recargas:

Grapadora de corte lineal desechable y recargas DC, FDLC(S)-80-DC,

FDLC(M)-80-DC, FDLC(T)-80-DC, FDLC(S)-100-DC, FDLC(M)-100-DC, FDLC(T)-100-DC, HDLC(V)-55-DC, HDLC(S)-55-DC, HDLC(T)-55-DC, HDLC(V)-60-DC, HDLC(S)-60-DC, HDLC(T)-60-DC, HDLC(S)-75-DC, HDLC(M)-75-DC, HDLC(T)-75-DC, HDLC(S)-80-DC, HDLC(M)-80-DC, HDLC(T)-80-DC, HDLC(S)-100-DC, HDLC(M)-100-DC, HDLC(T)-100-DC, RDLC(V)-55-DC, RDLC(S)-55-DC, RDLC(T)-55-DC, RDLC(V)-60-DC, RDLC(S)-60-DC, RDLC(T)-60-DC, RDLC(S)-75-DC, RDLC(M)-75-DC, RDLC(T)-75-DC, RFDLC(S)-80-DC, RDLC(M)-80-DC, RDLC(T)-80-DC, RDLC(S)-100-DC, RDLC(M)-100-DC, RDLC(T)-100-DC

Grapadora lineal desechable y recargas

Grapadora lineal desechable: FLS(V)-30, FLS(S)-30, FLS(T)-30, FLS(S)-40, FLS(T)-40, FLS(S)-45, FLS(T)-45, FLS(S)-55, FLS(T)-55, FLS(S)-60,

FLS(T)-60, FLS(S)-90, FLS(T)-90, RLS(V)-30, RLS(S)-30, RLS(T)-30, RLS(S)-40, RLS(T)-40, RLS(S)-45, RLS(T)-45, RLS(S)-55, RLS(T)-55,

RLS(S)-60, RLS(T)-60, RLS(S)-90, RLS(T)-90.

Recargas: FLS(V)-30-DC, FLS(S)-30-DC, FLS(T)-30-DC,

FLS(S)-40-DC, FLS(T)-40-DC, FLS(S)-45-DC, FLS(T)-45-DC, FLS(S)-55-DC, FLS(T)-55-DC, FLS(S)-60-DC, FLS(T)-60-DC, FLS(S)-90-DC, FLS(T)-90-DC, RLS(V)-30-DC, RLS(S)-30-DC, RLS(T)-30-DC,

DC,RLS(S)-40-DC,

RLS(T)-40-DC, RLS(S)-45-DC, RLS(T)-45-DC, RLS(S)-55-DC,

RLS(T)-55-DC, RLS(S)-60-DC, RLS(T)-60-DC, RLS(S)-90-DC, RLS(T)-90-DC

Grapadora desechable parta sutura de jareta

FP45, FP65, HP40, HP60, SP45, SP65

Período de vida útil: 3 años.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Fengh Medical Co, Ltd

Lugar/es de elaboración:

D3 N° 6 Dongsheng west Road Jiangyin National High Tech Zone 214437 Jiangsu. China

Expediente N° 1-47-3110-188-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.08 14:06:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.08 14:06:56 -0300

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

### **Fabricado por**

Fengh Medical Co, Ltd  
D3 N0 6 Dongsheng West Road Jiangyin National High Tech Zone  
214437 Jiangu. China

### **Importado por**

FedeltaSalud SA –  
Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina  
Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

**Nombre genérico:** engrapadora para anastomosis y accesorios

**Marca:** Fengh Medical

**Modelo:** (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR

ESTERIL, R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica  
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-3

### **Descripción e Indicación:**

La aplicación de grapadoras circulares y lineal desechables para todo el tracto digestivo, ginecología y para hemorroides realiza la anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado.

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDeltaSALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA  
IF-20112210780-1 PN-DNPM#ANMAT

## **Contraindicaciones**

### **Precauciones para el uso**

1. Este instrumento no está diseñado para usarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
2. No utilice el instrumento con recarga en ningún tejido que requiera fuerza excesiva para comprimir a 1,5 mm o en cualquier tejido que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
3. No utilice el instrumento con recarga verde en cualquier tejido que requiera fuerza excesiva para comprimir a 2. 0 mm o en cualquier tejido que se comprima fácilmente por debajo de 2. 0 mm.
4. No utilizar en tejidos isquémicos o necróticos.
5. No utilice vasos grandes sin previo control proximal y distal.

### **Precauciones:**

1. No lo use si el paquete está dañado, no lo use después de la fecha mostrada.
2. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y familiaridad con técnicas mínimamente invasivas.

### **Eventos adversos:**

No Posee

### **Instrucciones para la aplicación**

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento

1. Usando una técnica estéril, retire el instrumento del paquete.
2. Retire el retenedor de grapas del instrumento empujando la almohadilla etiquetada "Empuje para quitar" (Ilustración 2). Deseche el retenedor de grapas.
3. Sujete el mango del instrumento en la palma de la mano con los dedos alrededor del gatillo de cierre.

Coloque el tejido a cortar y grapar entre el yunque y la recarga.

Nota: Cualquier tejido que cubra el agujero en el yunque será perforado por el pasador de retención. Reposicione el tejido si es necesario.

4. Avance manualmente el pasador de retención utilizando el botón del actuador en la parte superior del asa para capturar el tejido dentro de la abertura de la mandíbula (ilustración 3A). O avanza automáticamente el pasador de retención apretando el gatillo de cierre (figura 3B). Observe que hay un clic audible a mitad de recorrido de la carrera de cierre indicando que el dispositivo está en la posición intermedia. En la posición intermedia, el pasador está completamente asentado en el yunque que captura el tejido, y las mandíbulas están parcialmente abiertas.

Reposicione el tejido dentro del instrumento si lo desea. El gatillo de cierre puede ser liberado en este punto, y el instrumento mantendrá su abertura de mandíbula para permitir el posicionamiento final del tejido a cortar y grapar. El pasador de retención está totalmente acoplado.

NOTA: Si se utiliza el avance automático del pasador de retención. Asegúrese de que el tejido se coloca correctamente para evitar la perforación accidental de los tejidos.

NOTA: No agarre el disparador antes de que el instrumento esté listo para disparar.

5. Presione el gatillo de cierre hasta la posición de listo para disparar (Fig. 4). La recarga se ha sujetado al tejido que está listo para ser cortado y grapado.

NOTA: Si es necesario reposicionar el tejido dentro del instrumento antes de grapar, abra las mordazas apretando ligeramente el mango y el gatillo de cierre, presione el

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
IF-2017-10736671-1  
Fedelta Salud SA  
IN-DNPM#ANMAT

botón de liberación y suelte lentamente el gatillo de cierre. El gatillo de cierre volverá a la posición totalmente abierta y las mandíbulas liberarán el tejido, pero el pasador de retención permanecerá extendido. El tejido puede ser reposicionado.

NOTA: La grapadora y recargadora de cortador descartable de Fengh Medical está diseñada con un festón que permite el cierre parcial si se encuentra en el instrumento una recarga usada, sin recarga o una recarga incorrectamente insertada. En estos casos, el dispositivo se cerrará aproximadamente un tercio de la carrera y se detendrá, pero volverá a estar completamente abierto cuando se suelte el gatillo de cierre. El módulo de recarga usado o cargado debe ser reemplazado por una nueva recarga o, si no hay recarga, debe cargarse una recarga en el instrumento.

6. Con el asa y el gatillo de cierre agarrado en la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor del disparador. Antes de disparar, compruebe que el pasador de retención está asentado en el yunque.

NOTA: Antes de disparar, verifique que el tejido previsto en las mandíbulas cerradas del instrumento. Si el pasador no está bien colocado, es posible que las grapas no se formen correctamente, lo que puede dar lugar a fugas o disfunciones de la línea de grapas.

NOTA: La grapadora y recargadora de cortador curvado descartable de Fengh Medical está diseñada con una característica que evita que se dispare a menos que el instrumento esté completamente cerrado. Asegure siempre el cierre completo antes de disparar.

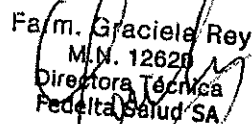
7. Active el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toca el gatillo de cierre, lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la cuchilla, y el tejido ha sido cortado (Figura 5) El disparador, dispara automáticamente a la posición intermedia tan pronto como la mano lo suelte, dejando el gatillo de cierre en la posición completamente cerrada.

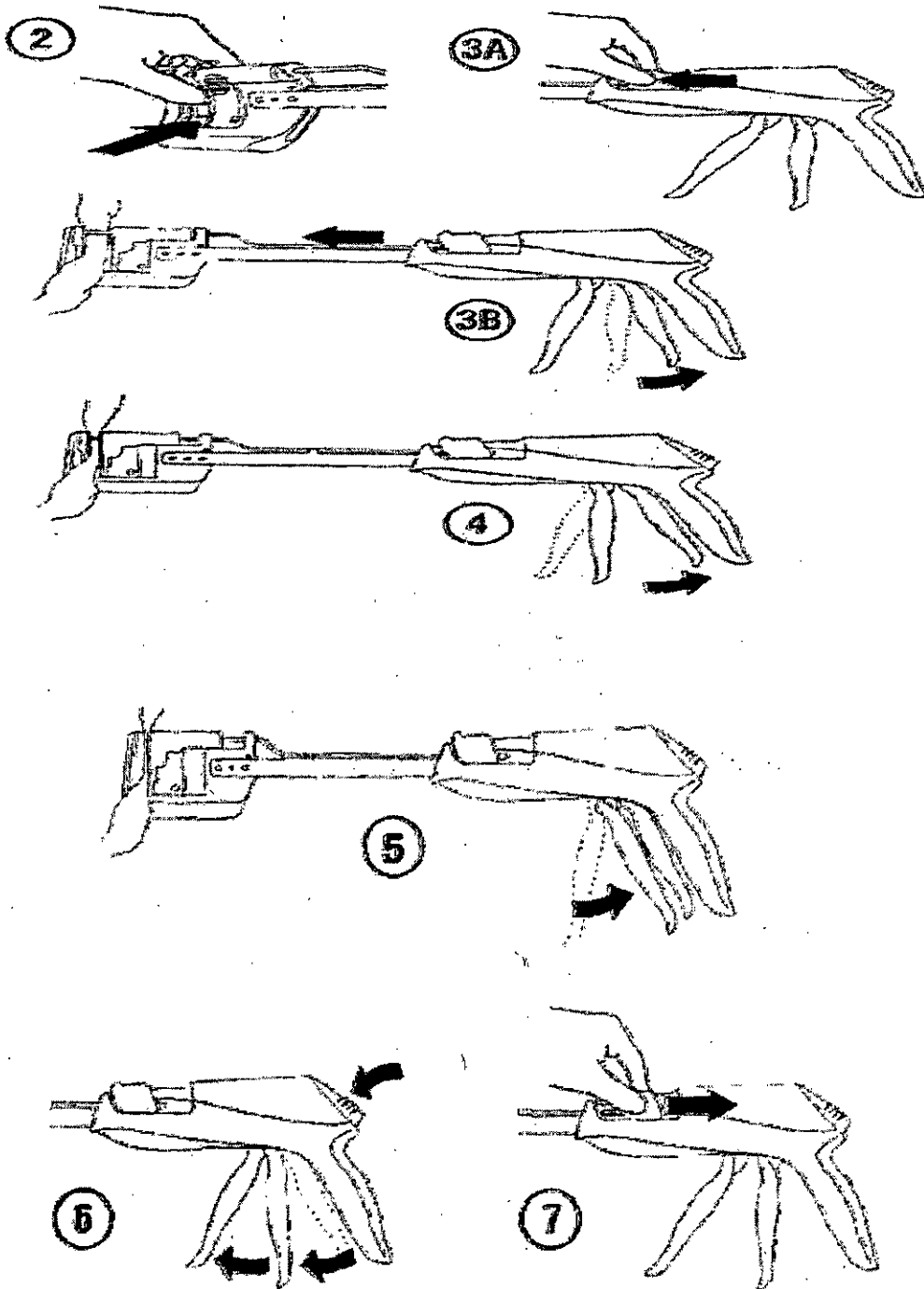
8. Después de disparar el instrumento, abra las mandíbulas del instrumento apretando el gatillo de cierre y presionando el botón de liberación con el pulgar. Para liberación controlada, mientras mantiene presionado el botón de liberación. Abra la mano para soltar el gatillo de cierre. (Ilustración 6) Los controladores de recarga están expuestos como un indicador de recarga agotado.

Precaución: Examine la línea de grapas para la hemostasia y la formación de grapas adecuada. Si la hemostasia no está presente, se deben utilizar técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.

9. Asegúrese de que la línea de grapas y la línea de corte estén completas. Retire el instrumento. (Ilustración 7)

  
DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

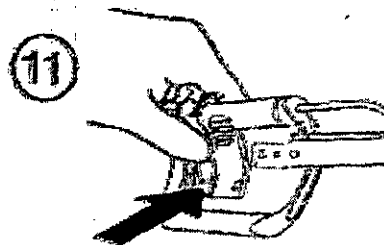
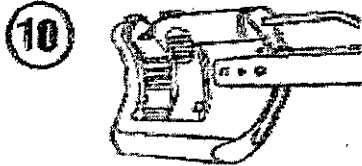
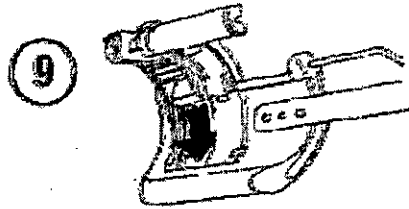
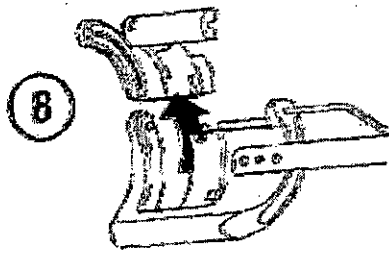
  
Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA



**DANTE BRACALI**  
 DIRECTOR  
 FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
 M.N. 12620  
 Directora Técnica  
 Fedelta Salud SA





### Recarga

El instrumento puede ser recargado cinco veces, para un máximo de seis disparos por instrumento durante un solo procedimiento. Cada módulo de cartucho de recarga incluye una hoja de cuchilla con dos filas escalonadas de grapas en cada lado, un yunque, una arandela de corte, un pasador de retención y un retenedor de grapas.

1. Usando la técnica estéril, retire la recarga del paquete. Para evitar daños, no vuelque la recarga en el campo estéril.
2. Presione el botón de liberación para asegurarse de que el instrumento esté en la posición abierta. Asegúrese de que el pasador de retención se ha retraído.
3. Retire la recarga usada del instrumento. Agarre la parte superior de la recarga y levante hacia arriba, desenchufando la recarga de las mandíbulas. (Ilustración 8) Descarte correctamente la recarga usada.

Precaución: Limpie las grapas y líquidos corporales del instrumento frotando las mandíbulas o enjuagándolas en solución estéril.

4. Examine la nueva recarga de la presencia de un retenedor de grapas. Si el retenedor no está en su lugar, deseche la recarga. No retire el retenedor de grapas hasta que el cartucho de recarga se inserte en el dispositivo.

NOTA: El retenedor de grapas no puede retirarse hasta que el cartucho se cargue correctamente en el dispositivo. El dispositivo cargado no puede usarse hasta que se retire el retenedor de grapas.

5. Inserte la nueva recarga en la carcasa metálica y encaje en su posición. (Ilustración 9)
6. Las pistas de cada lado de la recarga deben utilizarse como guías para alinear la recarga dentro de las mandíbulas del instrumento. Cuando la recarga esté correctamente alineada, presione la recarga en el instrumento hasta que quede completamente asentada. (Ilustración 10)
7. Retire el retenedor de la grapa. (Ilustración 11)
8. Compruebe que la recarga se mantenga firmemente dentro de las mordazas.

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela/Rey  
M.N. 12620/  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA

IF-2017-22107807-APN-DNPM#ANMAT

NOTA: Si el cartucho se retira del dispositivo, si el cartucho está gastado o no, y si el retenedor de grapas ya se ha retirado del cartucho, el cartucho no se puede recargar en el dispositivo.

6. Después de volver a cargar y después de retirar el retenedor de la grapa, observe la superficie de la nueva recarga. Si los controladores sobresalen de la recarga, reemplácela por otra recarga.
7. La grapadora se vuelve a cargar y está lista para usarse.

**Advertencia:**

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y familiaridad con técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros antes de la realización de cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro de fabricante a fabricante. Cuando los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes se emplean juntos durante un procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
3. No dispare el dispositivo sin un cartucho cargado.
4. Asegúrese de retirar el retenedor de la grapa antes de insertar el tejido y cerrar el dispositivo.
5. Si el retenedor de grapas no está en su lugar en un módulo de cartucho, deseche el módulo del cartucho y reemplácelo por uno nuevo. No retire el retenedor de grapas del cartucho hasta que el cartucho de recarga se haya insertado en el instrumento.
6. Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, observe la superficie de la nueva recarga donde saldrán las grapas. Si los conductores coloreados sobresalen de la recarga, reemplácelo por otra recarga.
7. Asegúrese de que el tejido a grapar esté colocado correctamente en las mordazas antes de grapar. El emparejamiento, el estiramiento o la carga desigual de los tejidos pueden provocar fugas, falta de hemostasia o interrupción de la línea de grapa.
8. Asegúrese de que el tejido no intencional no se corte.
9. Antes de disparar, compruebe que el pasador de retención esté asentado en el yunque. Si el pasador no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen correctamente, lo que puede provocar una fuga o interrupción de la línea de grapas.
10. No dispare el instrumento a menos que el gatillo de cierre esté bien sujeto contra el mango.
11. Después de disparar, mantenga 15 segundos y luego suelte el dispositivo.
12. Después de disparar y soltar y antes de retirar el instrumento, compruebe que el corte está completo.
13. Retirar manualmente el pasador de retención para retirar el dispositivo.
14. Examinar las líneas de grapa para la hemostasia y cierre completo. Si la hemostasia no está presente, se deben utilizar técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.
15. La grapadora cortante de Fengh Medical puede ser recargada durante un solo procedimiento. No vuelva a cargar el instrumento más de cinco veces para un total de seis disparos por instrumento.
16. Los instrumentos o aparatos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir manipulación especial de descarte para evitar la contaminación biológica.
17. Este dispositivo está estéril embalado y es para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTA SALUD S.A.

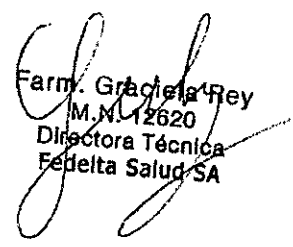
Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica

IF-2017-22167807-3-PM-5A NPM#ANMAT

paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y / o causar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas.



DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.



Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA

<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO</b> DISP. 2318/02 (TO 2004)  <b>RPM</b>	<b>RR</b>
<b>PRODUCTO MÉDICO</b>		
<b>FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)</b>		

1. Tipo de Solicitud:

### Registro

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- Fabricante
- Importador  X

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 2300

#### DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

FedeltaSalud SA –

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera: NA

2.4. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:

Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

E-mail: [graciela.rey@fedeltasalud.com](mailto:graciela.rey@fedeltasalud.com)

#### DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-135 Acopladores para anastomosis

3.2. Nombre genérico, marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario):

**DANTE BRACALI**  
 DIRECCIÓN  
 FEDELTA SALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
 M.N. 12620  
 IF-2017-01101609-01-EN-DNPM#ANMAT  
 Fedelta Salud SA

**Nombre genérico:** engrapadora para anastomosis y accesorios

**Marca:** Fengh Medical

**Modelo:**

Grapadoras circulares desechables:

FAEEA-21 FAEEA-24 FAEEA-25 FAEEA-26 FAEEA-29 FAEEA-31 FAEEA-32 FAEEA-33  
FAEEA-34 RAEEA-21 RAEEA-24 RAEEA-25 RAEEA-26 RAEEA-29 RAEEA-31  
RAEEA-32 RAEEA-33 RAEEA-34 HAEEA-21 HAEEA-24 HAEEA-25 HAEEA-26 HAEEA-  
29 HAEEA-31 HAEEA-32 HAEEA-33 HAEEA-34 FWEEA-21 FWEEA-24 FWEEA-25  
FWEEA-26 FWEEA-29 FWEEA-31 FWEEA-32 FWEEA-33 FWEEA-34 RWEEA-21  
RWEEA-24 RWEEA-25 RWEEA-26 RWEEA-29 RWEEA-31 RWEEA-32 RWEEA-33  
RWEEA-34 HWEEA-21 HWEEA-24 HWEEA-25 HWEEA-26 HWEEA-29 HWEEA-31  
HWEEA-32 HWEEA-33 HWEEA-34

Grapadora de corte curva desechable y recargas:

Grapadora de cortecurvadesechable: FCS(S)-40, FCS(T)-40, FCS(S)-45, FCS(T)-45,  
HCS(S)-40, HCS(T)-40, HCS(S)-45, HCS(T)-45 /

Recargas: FCS(S)-40-DC, FCS(T)-40-DC, FCS(S)-45-DC, FCS(T)-45-DC, HCS(S)-40-DC,  
HCS(T)-40-DC, HCS(S)-45-DC, HCS(T)-45-DC

Grapadora de corte lineal desechable y recargas:

Grapadora de corte lineal desechable: FAES45. FAES60, FAEM45. FAEM60. FAEL45.  
FAEL60. FRES45. FRES60. FREM45. FREM60. FREL45. FREL60. DAES45. DAES60.  
DAEM45. DAEM60. DAEL45. DAEL60. DRES45. DRES60. DREM45. DREM60. DREL45.  
DREL60.

Recargas: FACU45, FACV45, FACS45, FACM45, FACT45, FACU60, FACV60, FACS60,  
FACM60, FACT60, FRCU45, FRCV45, FRCS45, FRCM45, FRCT45, FRCU60, FRCV60,  
FRCS60, FRCM60, FRCT60, DACU45, DACV45, DACS45, DACM45, DACT45, DACU60,  
DACV60, DACS60, DACM60, DACT60, DRCU45, DRCV45, DRCS45, DRCM45, DRCT45,  
DRCU60, DRCV60 DRCS60, DRCM60, DRCT60

Grapadora desechable para cirugía hemorroidal:

FWPPH-32, FWPPH-33, FWPPH-34, FAPPH-32, FAPPH-33 FAPPH-34 RAPPH-32  
RAPPH-33 RAPPH-34 RWPPH-32 RWPPH-33 RWPPH-34

Grapadora de corte lineal desechable y recargas:

Grapadora de corte lineal desechable y recargas DC, FDLC(S)-80-DC, FDLC(M)-80-DC,  
FDLC(T)-80-DC, FDLC(S)-100-DC, FDLC(M)-100-DC, FDLC(T)-100-DC, HDLC(V)-55-DC,  
HDLC(S)-55-DC, HDLC(T)-55-DC, HDLC(V)-60-DC, HDLC(S)-60-DC, HDLC(T)-60-DC,

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
FEDELTASALUD S.A. ANMAT  
IF-2017-22107807

HDLC(S)-75-DC, HDLC(M)-75-DC, HDLC(T)-75-DC, HDLC(S)-80-DC, HDLC(M)-80-DC, HDLC(T)-80-DC, HDLC(S)-100-DC, HDLC(M)-100-DC, HDLC(T)-100-DC, RDLC(V)-55-DC, RDLC(S)-55-DC, RDLC(T)-55-DC, RDLC(V)-60-DC, RDLC(S)-60-DC, RDLC(T)-60-DC, RDLC(S)-75-DC, RDLC(M)-75-DC, RDLC(T)-75-DC, RDLC(S)-80-DC, RDLC(M)-80-DC, RDLC(T)-80-DC, RDLC(S)-100-DC, RDLC(M)-100-DC, RDLC(T)-100-DC

Grapadora lineal desechable y recargas

Grapadora lineal desechable: FLS(V)-30, FLS(S)-30, FLS(T)-30, FLS(S)-40, FLS(T)-40, FLS(S)-45, FLS(T)-45, FLS(S)-55, FLS(T)-55, FLS(S)-60, FLS(T)-60, FLS(S)-90, FLS(T)-90, RLS(V)-30, RLS(S)-30, RLS(T)-30, RLS(S)-40, RLS(T)-40, RLS(S)-45, RLS(T)-45, RLS(S)-55, RLS(T)-55, RLS(S)-60, RLS(T)-60, RLS(S)-90, RLS(T)-90.

Recargas: FLS(V)-30-DC, FLS(S)-30-DC, FLS(T)-30-DC, FLS(S)-40-DC, FLS(T)-40-DC, FLS(S)-45-DC, FLS(T)-45-DC, FLS(S)-55-DC, FLS(T)-55-DC, FLS(S)-60-DC, FLS(T)-60-DC, FLS(S)-90-DC, FLS(T)-90-DC, RLS(V)-30-DC, RLS(S)-30-DC, RLS(T)-30-DC, RLS(S)-40-DC, RLS(T)-40-DC, RLS(S)-45-DC, RLS(T)-45-DC, RLS(S)-55-DC, RLS(T)-55-DC, RLS(S)-60-DC, RLS(T)-60-DC, RLS(S)-90-DC, RLS(T)-90-DC

Grapadora desechable para sutura de jareta

FP45, FP65, HP40, HP60, SP45, SP65

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

CLASE I	
CLASE II	
CLASE III	X
CLASE IV	

3.4. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante:

Fengh Medical Co, Ltd

D3 N0 6 Dongsheng West Road Jiangyin National High Tech Zone

214437 Jiangsu. China

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:

DANTE BRACALI  
Responsable Legal  
FEDELTASALUD S.A.  
Firma y Sello

F. m. Graciela Rey  
Responsable Técnico  
Directora Técnica  
Firma y Sello SA

IF-2017-22107807-APN-DNPM#ANMAT

# CARÁTULA

## CARÁTULA

### DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

#### ANEXO IIIB

## 2- RÓTULOS

- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) PRODUCTO ESTÉRIL
- 2-4) LOTE Nº
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO
- 2-6) PRODUCTO DE UN SOLO USO
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización:
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTA SALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Fabricado por**

Fengh Medical Co, Ltd

D3 N0 6 Dongsheng West Road Jiangyin National High Tech Zone

214437 Jiangsu. China

### **Importado por**

FedeltaSalud SA –

Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

**Nombre genérico:** engrapadora para anastomosis y accesorios

**Marca:** Fengh Medical

**Modelo:** (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL, R

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:


PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica  
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-3  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

  
Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA

IF-2017-22107807-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-22107807-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-188-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.27 16:03:32 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.27 16:03:36 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-188-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEDELTA SALUD S.A, 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: ENGRAPADORA PARA ANASTOMOSIS Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-135 ACOPLADORES PARA ANASTOMOSIS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FENGH MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La aplicación de grapadoras circulares y lineales desechables para todo el tracto digestivo, ginecología y para hemorroides realiza la anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado.

Modelo/s: FAEEA-21 FAEEA-24 FAEEA-25 FAEEA-26 FAEEA-29

FAEEA-31 FAEEA-32 FAEEA-33 FAEEA-34 RAEEA-21 RAEEA-24 RAEEA-25

RAEEA-26 RAEEA-29 RAEEA-31 RAEEA-32 RAEEA-33 RAEEA-34 HAEEA21

HAEEA-24 HAEEA-25 HAEEA-26 HAEEA-29 HAEEA-31 HAEEA-32 HAEEA-33

HAEEA-34 FWEEA-21 FWEEA-24 FWAEEA-25 FWEEA-26 FWEEA-29 FWEEA-31

FWEEA-32 FWEEA-33 FWEEA-34 RWEEA-21 RWEEA-24 RWAEEA-25

1

RWEEA-26 RWEEA-29 RWEEA-31 RWEEA-32 RWEEA-33 RWEEA-34 HWEEA-21  
HWEEA-24 HWEEA-25 HWEEA-26 HWEEA-29 HWEEA-31 HWEEA-32 HWEEA-  
33 HWEEA-34

Grapadora de corte curva desechable y recargas:

Grapadora de corte curva desechable: FCS(S)-40, FCS(T)-40, FCS(S)-45,  
FCS(T)-45, HCS(S)-40, HCS(T)-40, HCS(S)-45, HCS(T)-45

Recargas: FCS(S)-40-DC, FCS(T)-40-DC, FCS(S)-45-DC, FCS(T)-45-DC,  
HCS(S)-40-DC, HCS(T)-40-DC, HCS(S)-45-DC, HCS(T)-45-DC

Grapadora de corte lineal desechable y recargas:

Grapadora de corte lineal desechable: FAES45. FAES60, FAEM45.

FAEM60. FAEL45. FAEL60. FRES45. FRES60. FREM45. FREM60. FREL45. FREL60.  
DAES45. DAES60. DAEM45. DAEM60. DAEL45. DAEL60. DRES45. DRES60.  
DREM45. DREM60. DREL45. DREL60.

Recargas: FACU45, FACV45, FACS45, FACM45, FACT45, FACU60, FACV60,  
FACS60, FACM60, FACT60, FRCU45, FRCV45, FRCS45, FRCM45, FRCT45,  
FRCU60, FRCV60, FRCS60, FRCM60, FRCT60, DACU45, DACV45, DACS45,  
DACM45, DACT45, DACU60, DACV60, DACS60, DACM60, DACT60, DRCU45,  
DRCV45, DRCS45, DRCM45, DRCT45, DRCU60, DRCV60, DRCS60, DRCM60,  
DRCT60

Grapadora desechable para cirugía hemorroidal:

FWPPH-32 FWPPH-33 FWPPH-34 FAPPH-32 FAPPH-33 FAPPH-34  
RAPPH-32 RAPPH-33 RAPPH-34 RWPPH-32 RWPPH-33 RWPPH-34

Grapadora de corte lineal desechable y recargas:

Grapadora de corte lineal desechable y recargas DC, FDLC(S)-80-DC,

7



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

FDLC(M)-80-DC, FDLC(T)-80-DC, FDLC(S)-100-DC, FDLC(M)-100-DC, FDLC(T)-100-DC, HDLC(V)-55-DC, HDLC(S)-55-DC, HDLC(T)-55-DC, HDLC(V)-60-DC, HDLC(S)-60-DC, HDLC(T)-60-DC, HDLC(S)-75-DC, HDLC(M)-75-DC, HDLC(T)-75-DC, HDLC(S)-80-DC, HDLC(M)-80-DC, HDLC(T)-80-DC, HDLC(S)-100-DC, HDLC(M)-100-DC, HDLC(T)-100-DC, RDLC(V)-55-DC, RDLC(S)-55-DC, RDLC(T)-55-DC, RDLC(V)-60-DC, RDLC(S)-60-DC, RDLC(T)-60-DC, RDLC(S)-75-DC, RDLC(M)-75-DC, RDLC(T)-75-DC, RFDLC(S)-80-DC, RDLC(M)-80-DC, RDLC(T)-80-DC, RDLC(S)-100-DC, RDLC(M)-100-DC, RDLC(T)-100-DC

Grapadora lineal desechable y recargas

Grapadora lineal desechable: FLS(V)-30, FLS(S)-30, FLS(T)-30, FLS(S)-40, FLS(T)-40, FLS(S)-45, FLS(T)-45, FLS(S)-55, FLS(T)-55, FLS(S)-60, FLS(T)-60, FLS(S)-90, FLS(T)-90, RLS(V)-30, RLS(S)-30, RLS(T)-30, RLS(S)-40, RLS(T)-40, RLS(S)-45, RLS(T)-45, RLS(S)-55, RLS(T)-55, RLS(S) 60, RLS(T)-60, RLS(S)-90, RLS(T)-90.

Recargas: FLS(V)-30-DC, FLS(S)-30-DC, FLS(T)-30-DC, FLS(S)-40-DC, FLS(T)-40-DC, FLS(S)-45-DC, FLS(T)-45-DC, FLS(S)-55-DC, FLS(T)-55-DC, FLS(S)-60-DC, FLS(T)-60-DC, FLS(S)-90-DC, FLS(T)-90-DC, RLS(V)-30-DC, RLS(S)-30-DC, RLS(T)-30-DC, RLS(S)-40-DC, RLS(T)-40-DC, RLS(S)-45-DC, RLS(T)-45-DC, RLS(S)-55-DC, RLS(T)-55-DC, RLS(S)-60-DC, RLS(T)-60-DC, RLS(S)-90-DC, RLS(T)-90-DC

Grapadora desechable para sutura de jareta

FP45, FP65, HP40, HP60, SP45, SP65

*A*

Período de vida útil: 3 años.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Fengh Medical Co, Ltd

Lugar/es de elaboración:

D3 N° 6 Dongsheng west Road Jiangyin National High Tech Zone 214437

Jiangsu. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2300-3,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-188-17-5

Disposición N°

**11422**

**08 NOV 2017**

**Dr. ROBERTO MIRE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.