



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-626-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1859-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1859-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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 KANGDI nombre descriptivo GRAPADORA LINEAL DESCARTABLE Y UNIDADES DE CARGA y nombre técnico Grapas, para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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 documento N° IF-2018-43286774-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-305", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 el 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: GRAPADORA LINEAL DESCARTABLE Y UNIDADES DE CARGA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KANGDI.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en intervenciones quirúrgicas torácicas y abdominales, en transecciones y para facilitar la resección adicional de tejidos internos.

Modelo/s: Grapadoras: KYFB-30L, KYFB-45L, KYFB-60L, KYFB-30H, KYFB-45H, KYFB-60H, KYFB-90L, KYFB-90H, KFD-30L, KFD-45L, KFD-60L, KFD-30H, KFD-45H, KFD-60H, KFD-90L, KFD-90H.

Unidades de carga: KYFBZ-30L, KYFBZ-45L, KYFBZ-60L, KYFBZ-30H, KYFBZ-45H, KYFBZ-60H, KYFBZ-90L, KYFBZ-90H, KFDZ-30L, KFDZ-45L, KFDZ-60L, KFDZ-30H, KFDZ-45H, KFDZ-60H, KFDZ-90L, KFDZ-90H.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma/s de presentación: La grapadora y las unidades de carga se presentan en caja conteniendo 1 o 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 16, Kunlun Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, China.

Expediente N° 1-47-3110-1859-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 17:23:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
30715117584
Date: 2018.10.02 17:23:20 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd., No. 16, Kunlun Road, Xinbei Zone, 213022
Changzhou, P.R.China.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Grapadora lineal descartable y unidades de carga KANGDI

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por radiación Gamma

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado


Lea las Instrucciones de Uso.

Contenido: 1 grapadora

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-305


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - R.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

F



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd., No. 16, Kunlun Road, Xinbei Zone, 213022
Changzhou, P.R.China.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Grapadora lineal descartable y unidades de carga

Unidad de carga para grapadora lineal descartable

KANGDI

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por radiación Gamma

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado


Lea las Instrucciones de Uso.

Contenido: 1 cartucho con grapas

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-305


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Grapadora lineal descartable y unidades de carga KANGDI

Fabricado por:

Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd., No. 16, Kuntun Road, Xinbei Zone, 213022
Changzhou, P.R.China.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Estéril .

Esterilizado por radiación Gamma

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-305

DESCRIPCIÓN

La grapadora lineal estéril descartable y el cartucho de unidades de carga incluyen dos filas escalonadas de grapas de titanio para aproximar tejido interno. El dispositivo está disponible con grapas de 4 alturas (3,8mm, 4,2mm, 4,8mm y 5,0mm) para adaptarse a tejidos de diferente grosor. Las grapas de 3,8mm y 4,2mm se suministran en cartuchos azules, mientras que las grapas de 4,8mm y 5,0mm se suministran en cartuchos verdes.

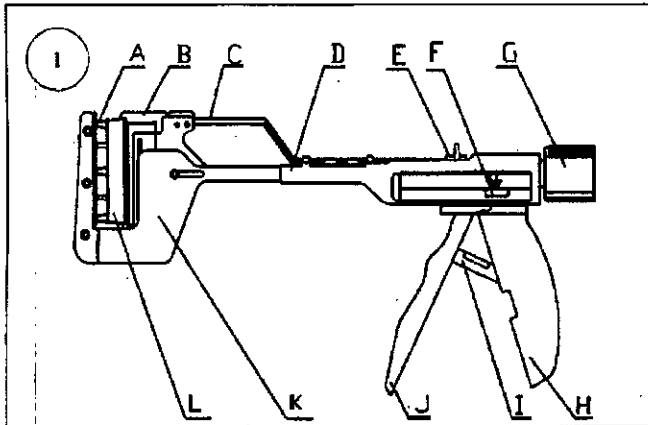
El dispositivo puede recargarse en una misma intervención.

Silvana Muzzolini 2 de 10
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A poderada
Covidien Argentina S.A.

G

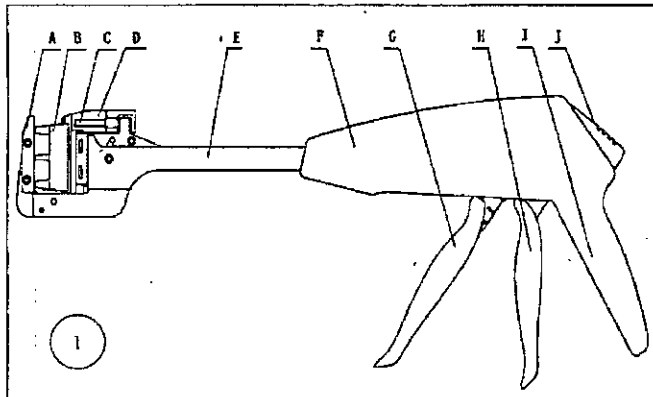
FIGURA 1

Modelo KYBF



- A: Yunque
- B: Cartucho de unidades de carga
- C: Pin de sujeción
- D: Carcasa
- E: Palanca del pin de sujeción
- F: Indicador
- G: Mando de ajuste
- H: Mango
- I: Seguro
- J: Gatillo
- K: Placa de soporte
- L: Tapa del cartucho de grapas

Modelo KFD



- A: Yunque
- B: Tapa del Cartucho de grapas
- C: Pin de sujeción
- D: Cartucho de unidades de carga
- E: Placa de soporte
- F: Carcasa
- G: Gatillo
- H: Palanca de cierre
- I: Mango
- J: Botón de liberación

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - Matr. 328110
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



2. HOJA DE DATOS TÉCNICOS

Modelo KYFB

M	N	P	Q	R
KYFB-30L	KYFBZ-30L	31.5mm	3.8mm	1.0-2.0mm
KYFB-45L	KYFBZ-45L	42.5mm	3.8mm	
KYFB-60L	KYFBZ-60L	59mm	3.8mm	
KYFB-30H	KYFBZ-30H	31.5mm	3.8mm	1.5-2.5mm
KYFB-45H	KYFBZ-45H	42.5mm	4.8mm	
KYFB-60H	KYFBZ-60H	59mm	4.8mm	
KYFB-90L	KYFBZ-90L	92mm	3.8mm	3.0-2.0mm
KYFB-90H	KYFBZ-90H	92mm	3.8mm	5.0mm

M: Código del dispositivo
 N: Código del cartucho de unidad de carga
 P: Longitud de la línea de grapado
 Q: Tamaño de la grapa
 R: Grosor de compresión del tejido

Modelo KFD

K	L	M	N	P
KFD-30L	KFDZ-30L	31.5mm	3.8mm	1.5mm
KFD-45L	KFDZ-45L	42.5mm	3.8mm	
KFD-60L	KFDZ-60L	59mm	3.8mm	
KFD-30H	KFDZ-30H	31.5mm	3.8mm	2.0mm
KFD-45H	KFDZ-45H	42.5mm	4.8mm	
KFD-60H	KFDZ-60H	59mm	4.8mm	
KFD-90L	KFDZ-90L	92mm	3.8mm	1.5mm
KFD-90H	KFDZ-90H	92mm	3.8mm	5.0mm

K: Código del dispositivo
 L: Código del cartucho de unidad de carga
 M: Longitud de la línea de grapado
 N: Tamaño de la grapa
 P: Grosor de compresión del tejido

3. RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

La presión intraluminal que puede soportar el lugar de la anastomosis no es inferior a $3,6 \times 10^3 \text{ Pa}$.

INDICACIONES

La grapadora lineal estéril descartable y las unidades de carga se utilizan en intervenciones quirúrgicas torácicas y abdominales, en transecciones y para facilitar la resección adicional de tejidos internos.

Silvana Muzzolini
 Directora
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



CONTRAINDICACIONES

1. No utilice este dispositivo en zonas con edema mucoso grave.
2. No utilice el dispositivo con el cartucho verde con grapas de 4,8mm/5,0mm de altura en tejidos que se compriman fácilmente a menos de 1,5mm o cuando se necesita aplicar fuerza adicional para comprimir a un grosor de 2,5mm. (Modelos KYFB)
3. No utilice el dispositivo con el cartucho azul con grapas de 3,8mm/4,2mm de altura en tejidos que se compriman fácilmente a menos de 1,0mm o cuando se necesita aplicar fuerza adicional para comprimir a un grosor de 2,0mm. (Modelos KYFB)
4. No utilice el dispositivo con el cartucho azul con grapas de 3,8mm/4,2mm de altura en tejidos que se compriman fácilmente a menos de 1,5mm o cuando se necesita aplicar fuerza adicional para comprimir a un grosor de 1,5mm. (Modelos KFD)
5. No utilice el dispositivo con el cartucho verde con grapas de 4,8mm/5,0mm de altura en tejidos que se compriman fácilmente a menos de 2,0mm o cuando se necesita aplicar fuerza adicional para comprimir a un grosor de 2,0mm. (Modelos KFD)
6. No utilice el dispositivo en órganos sólidos, como el hígado o el bazo.
7. No utilice el dispositivo en tejido necrótico o isquémico.
8. No utilice el dispositivo cuando el grapado quirúrgico esté contraindicado.

PRECAUCIONES

Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.

El objetivo de este folleto es proporcionar las instrucciones de uso de la grapadora circular estéril descartable. No debe usarse como referencia para técnicas de grapado quirúrgico.

El producto se ha esterilizado por radiación y se suministra esterilizado para su uso clínico:

1. El dispositivo solo debe usarlo un médico profesional.
2. Examine detenidamente el envase del producto antes de usarlo. No lo utilice si el envase estéril está dañado.
3. El producto está diseñado para un solo uso: No vuelva a esterilizarlo.
4. Encontrará la fecha de fabricación y caducidad en la etiqueta. Compruébelas antes de usar el producto para asegurarse de que se encuentra dentro de su vida útil. No utilice el producto si ha pasado la fecha de caducidad.
5. No abra el seguro hasta que el dispositivo esté listo para usar.
6. Al disparar el dispositivo, debe sujetar firmemente el gatillo hacia el mango y apretar. Si no lo hace, las grapas podrían no colocarse correctamente y la hemostasis/neumostasis podría no ser la adecuada.
7. El uso de radioterapia antes de la cirugía podría causar cambios en las propiedades del tejido. Considere el impacto de estos cambios a la hora de escoger el tamaño de grapa.

Silvana Muzzolini
Directora
M. N. 14457 - M. P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



8. El producto debe guardarse en un entorno interior ventilado sin gases corrosivos y con una humedad relativa no superior al 80%.
9. Proteja el producto durante su transporte para evitar arañazos, presión y exposición a la lluvia o el agua.
10. Deséchelo como residuo médico después de usarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el dispositivo del envase con una técnica estéril.
2. Gire el mando de ajuste hacia la izquierda hasta que se detenga para abrir las mordazas. Retire la tapa del cartucho y deséchela (Modelo KYFB) / Retire la tapa del cartucho y deséchela (Modelo KFD).
3. Coloque el tejido en el que se va a practicar la anastomosis entre el yunque y el cartucho del dispositivo.

Precaución: Asegúrese de que el tejido está correctamente colocado; si el tejido está apilado, estirado o es desigual, podría producirse una ruptura o fuga del estoma anastomótico.

4. Utilice la palanca del pin de retención para empujarlo por completo a través del yunque hasta la mordaza distal del dispositivo. (Fig. 2) (Modelo KYFB) / Apriete la palanca de cierre hasta que se oiga un clic. El pin de retención está ahora totalmente asentado en el yunque y el instrumento está en una posición intermedia. En este momento se puede recolocar el tejido. (Fig. 3) (Modelo KFD).

Precaución: 1) Si el pin de retención no se puede insertar en el orificio del yunque, revise la colocación del cartucho.

- 2) Si la posición del pin de retención atraviesa el tejido (por ejemplo, en cirugías de resección pulmonar en cuña), un médico debería encargarse de la situación, según las necesidades del caso.

5. Gire el mando de ajuste hacia la derecha para cerrar el dispositivo. Compruebe que la línea del indicador en la ventana de visualización se encuentra en la zona verde para asegurarse de que las grapas están correctamente colocadas. (Fig. 3)

Precaución: Preste atención a los tejidos circundantes a la hora de cerrar el dispositivo para asegurarse de que no grapa tejidos no deseados. (Modelo KYFB) /

Una vez que el tejido esté ajustado, apriete la palanca de cierre y el mango hasta que estén completamente juntos y se oiga un segundo clic. La palanca de cierre se fija al mango y las mordazas sujetan el tejido que está listo para graparlo. (Fig. 4)

Precaución: Antes de disparar, en aquellos casos en que el campo quirúrgico es reducido, compruebe digitalmente que el pin de retención esté correctamente colocado en el orificio del yunque. Recolóquelo sujetando ambos lados y empujando el pin de retención hacia

Silvana Muzzolini
Dirección de Registro
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



delante. El instrumento ya está listo para disparar. Si es necesario recolocar el tejido en el instrumento antes de graparlo, abra las mordazas pulsando el botón de liberación y soltando lentamente la palanca de cierre. La palanca de cierre volverá a la posición completamente abierta y las mordazas soltarán el tejido. Ahora se puede recolocar el tejido. (Modelo KFD).

6. Quite el seguro, tire del gatillo con firmeza hacia el mango y apriete. (Fig. 4 y 5) (Modelo KYFB) /

Dispare el instrumento tirando del gatillo por completo hasta la palanca de cierre y manténgalo en esa posición durante 10 -15 segundos. (Fig. 5)

Precaución: Al disparar el dispositivo, el gatillo debe sujetarse firmemente contra la palanca de cierre de lo contrario, la grapa puede no adoptar la forma correcta y podría producirse una ruptura o fuga del estoma anastomótico. (Modelo KFD).

7. Antes de retirar el dispositivo, puede usar el borde del mismo como guía para cortar el tejido. Esto le ayudará a cortar a una distancia adecuada de la línea de grapas. (Fig. 6) (Modelo KYFB) /

Antes de abrir el instrumento y soltar el tejido, se puede utilizar el borde de la recarga o el lateral del yunque como guía para cortar el tejido. Esto ayuda a cortar a una distancia adecuada de la línea de grapas.

Precaución: El instrumento y el cartucho se han diseñado con una función de bloqueo. No intente volver a disparar, ya que eso afectará a la capacidad de abrir el instrumento. (Modelo KFD).

8. Gire el mando de ajuste hacia la izquierda por completo para abrir el dispositivo y retirarlo. (Fig. 7)

Precaución: En algunos procedimientos (por ejemplo, en cirugías de resección pulmonar en cuña), es necesario restablecer la posición del pin de retención antes de retirar el dispositivo. (Modelo KYFB) /

Pulse el botón de liberación para restablecer el instrumento y abrir las mordazas, y a continuación retire el dispositivo. Examine la línea de grapas y el estoma anastomótico en busca de hemostasis y neumostasis, y para asegurarse de que las grapas están colocadas correctamente. Si no hay hemostasis ni neumostasis, un médico debería encargarse de la situación, según las necesidades del caso. (Fig. 6) (Modelo KFD).

9. Examine la línea de grapas en busca de hemostasis y neumostasis, y para asegurarse de que las grapas están colocadas correctamente. Si no hay hemostasis ni neumostasis, utilice las técnicas adecuadas para conseguirlo.

Precaución: El sangrado leve puede controlarse con suturas manuales en el punto donde se produce. Tenga cuidado al utilizar electrocirugía para controlar el sangrado, ya que las grapas conducen la electricidad y podrían producirse daños en el tejido. (Modelo KYFB) /

Silvana Muzzolini

Dirección 7 de 10 ca
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Recarga del cartucho Modelo KYFB

Seleccione el cartucho en función de la longitud de grapado y el grosor del tejido.

1. Extraiga el cartucho nuevo del envase con una técnica estéril.
2. Coloque el pin de retención en la posición original y vuelva a colocar el seguro. (Fig. 8)
3. Gire el mando de ajuste hacia la izquierda hasta que se detenga para abrir las mordazas por completo.
4. Sujete el cartucho usado y deslícelo para sacarlo de la carcasa del cartucho. Deseche el cartucho usado adecuadamente. (Fig. 9)

Precaución: Al sacar el cartucho de la carcasa, limpie cualquier resto de sangre y las grapas que haya en el yunque ya que, de lo contrario, podría perjudicar a las futuras líneas de grapado.

5. Compruebe que el nuevo cartucho de grapas tiene una tapa, retírela y deséchela. Los nuevos cartuchos incluyen una tapa.

6. Sujete el nuevo cartucho y deslícelo para introducirlo en la carcasa del cartucho. Cuando esté correctamente colocado escuchará un clic. (Fig. 10)

Precaución: Los cartuchos azules y verdes son intercambiables con grapadoras de la misma longitud de línea de grapado.

Recarga del cartucho Modelo KFD

1. Seleccione el cartucho en función de la longitud de grapado y el grosor del tejido.
2. Presione el botón de liberación para asegurarse de que el instrumento esté en posición abierta y el pin de retención esté completamente retraído en la recarga.
3. Sujete la parte superior del cartucho usado y levántelo. Deseche el cartucho usado adecuadamente. (Fig. 7)

Precaución: 1) Al sustituir el cartucho, tire lentamente del mismo y no sujete nunca el pin de retención, ya que podrían producirse daños.

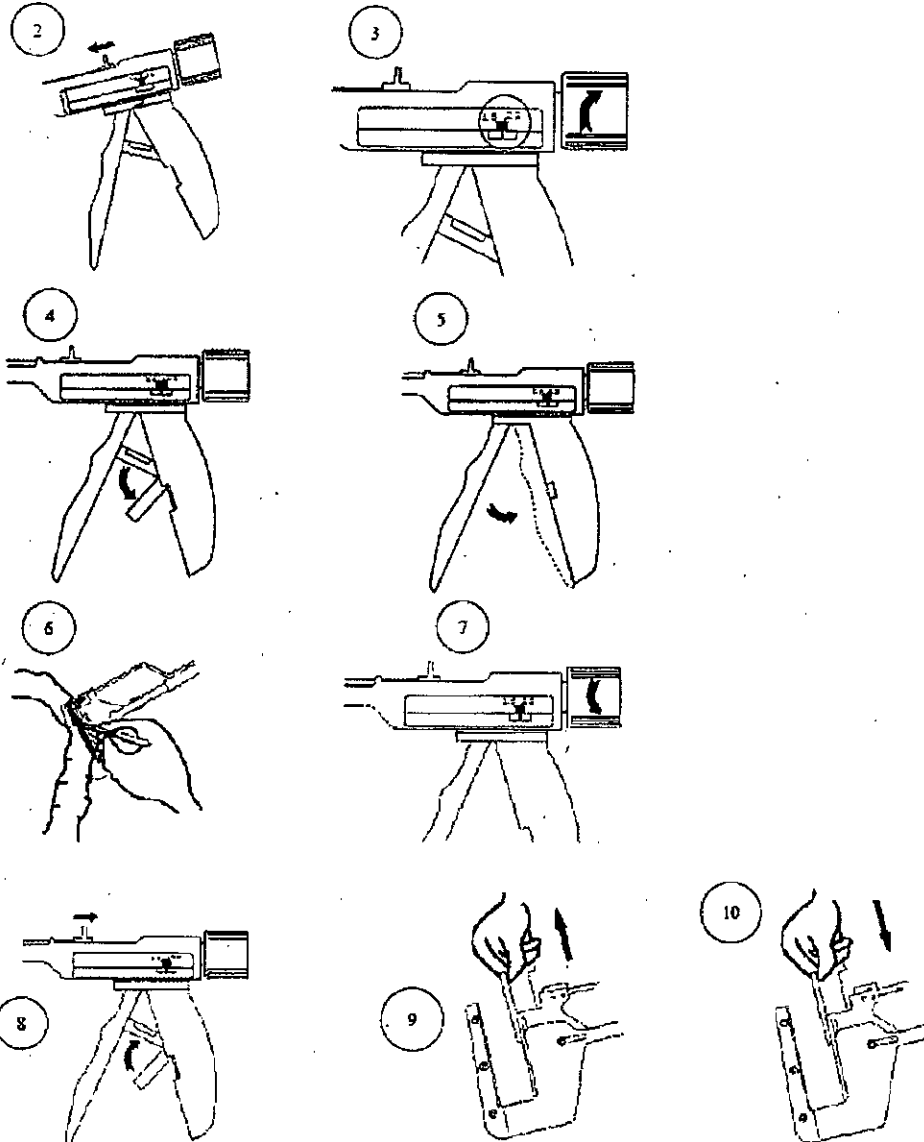
2) Tras sacar el cartucho, limpie cualquier resto de sangre y las grapas que haya en el yunque, ya que podrían producir que la anastomosis quede incompleta.

4. Extraiga el nuevo cartucho del envase con una técnica estéril.
5. Examine el nuevo cartucho para comprobar si tiene una tapa del cartucho de grapas. Retire la tapa del cartucho de grapas y deséchela. Si no hay una tapa del cartucho de grapas colocada, deseche el cartucho.
6. Sujete el nuevo cartucho y deslícelo para introducirlo en la carcasa del cartucho. Cuando esté correctamente colocado escuchará un clic. (Fig. 8)

Silvana Muzzolini
Dirección Técnica
M.N. 14457 Pagina 88281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Precaución: Los cartuchos azules y verdes son intercambiables con grapadoras de la misma línea de grapado.

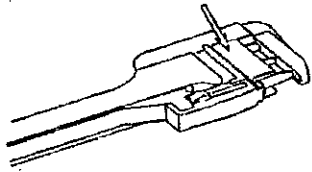
Modelo KYFB



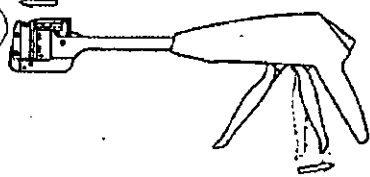
Silvan Pabina
 Director Técnico
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Modelo KFD

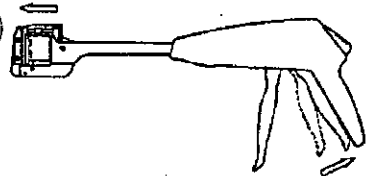
2



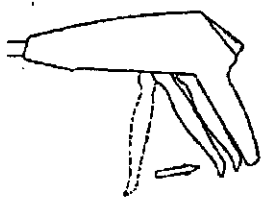
3



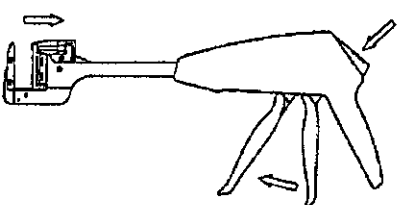
4



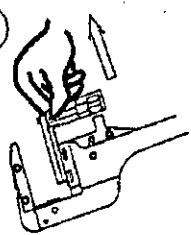
5



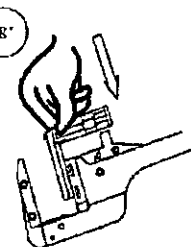
6



7



8



Silviana ^{Página 10 de 10}
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43286774-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1859-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2018.09.04 12:02:54 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 12:02:55 -0300



"2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA".

*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.S.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1859-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: GRAPADORA LINEAL DESCARTABLE Y UNIDADES DE CARGA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KANGDI.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en intervenciones quirúrgicas torácicas y abdominales, en transecciones y para facilitar la resección adicional de tejidos internos.

Modelo/s: Grapadoras: KYFB-30L, KYFB-45L, KYFB-60L, KYFB-30H, KYFB-45H, KYFB-60H, KYFB-90L, KYFB-90H, KFD-30L, KFD-45L, KFD-60L, KFD-30H, KFD-45H, KFD-60H, KFD-90L, KFD-90H.

11

Unidades de carga: KYFBZ-30L, KYFBZ-45L, KYFBZ-60L, KYFBZ-30H, KYFBZ-45H, KYFBZ-60H, KYFBZ-90L, KYFBZ-90H, KFDZ-30L, KFDZ-45L, KFDZ-60L, KFDZ-30H, KFDZ-45H, KFDZ-60H, KFDZ-90L, KFDZ-90H.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma/s de presentación: La grapadora y las unidades de carga se presentan en caja conteniendo 1 o 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 16, Kunlun Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, China.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-305, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1859-18-1

Disposición N°

0626

02 OCT 2018


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