



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **4420**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-05/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4420**

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca GIA, nombre descriptivo Grapadoras con grapas y nombre técnico Grapas, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 14-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°


4420

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 N° 1-47-05/10-0

DISPOSICIÓN N°

4420


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4420**

Nombre descriptivo: Grapadoras con grapas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - Grapas

Marca: GIA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En cirugía endoscópica abdominal, ginecológica y torácica para la resección, corte transversal (resección) y creación de anastomosis.

- Modelo/s:
- Grapadora Multifire Endo Gia 30 2.0-12 mm de un solo uso
 - Grapadora Multifire Endo Gia 30 2.5-12 mm de un solo uso
 - Grapadora Multifire Endo Gia 30 3.5-12 mm de un solo uso
 - Unidad de Carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30 2.0
 - Unidad de Carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30 2.5
 - Unidad de Carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30 3.5
 - Unidad de Carga de un solo uso sin bisturí Multifire Endo SGia 30, 2.5

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP

Lugar/es de elaboración: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: David & Geck Caribe, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km. 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nombre del fabricante 3: U.S.S.C. Puerto Rico, Inc

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00713, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4: Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 37 Blvd. Insurgentes, Libriamiento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C., México

Expediente N° 1-47-05/10-0

DISPOSICIÓN N°

4420

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

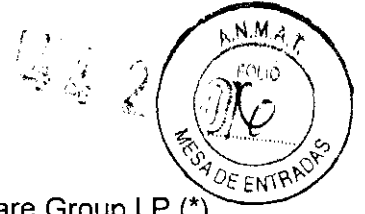
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
4420


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULOS



- Fabricado por:
- 1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP (*)
195 Mc Dermott Road
North Haven, Connecticut 06473, EE.UU
 - 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc (*)
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico,00731, EE.UU:
 - 3) Davis & Geck Caribe Ltd. (*)
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,
Santo Domingo, República Dominicana
 - 4) Nellcor Puritan Bennett México S.A de C.V. (*)
37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A la P., La Mesa
Tijuana, B.C. México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351- Buenos Aires – Argentina

MULTIFIRE ENDO GIA / MULTIFIRE SGIA
UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO

ESTERIL (Símbolo)
OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

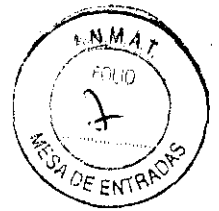
No exponer a temperatura superiores a los 54 °C (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-138

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



4420

PROYECTO DE ROTULO

- Fabricado por:
- 1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP (*)
195 Mc Dermott Road
North Haven, Connecticut 06473, EE.UU
 - 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc (*)
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico, 00731, EE.UU:
 - 3) Davis & Geck Caribe Ltd. (*)
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,
Santo Domingo, República Dominicana
 - 4) Nellcor Puritan Bennett México S.A de C.V. (*)
37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A la P., La Mesa
Tijuana, B.C. México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351- Buenos Aires – Argentina

MULTIFIRE ENDO GIA
GRAPADORA DE UN SOLO USO

ESTERIL (Símbolo)
OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

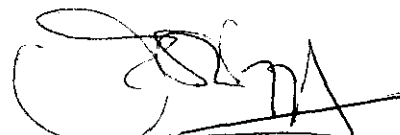
No exponer a temperatura superiores a los 54 °C (Símbolo)


Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-138

ANMAT
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
MESA DE ENTRADAS


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por:
- 1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP (*)
195 Mc Dermott Road
North Haven, Connecticut 06473, EE.UU
 - 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc (*)
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico, 00731, EE.UU:
 - 3) Davis & Geck Caribe Ltd. (*)
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,
Santo Domingo, República Dominicana
 - 4) Nellcor Puritan Bennett México S.A de C.V. (*)
37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A la P., La Mesa
Tijuana, B.C. México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351- Buenos Aires – Argentina

MULTIFIRE ENDO GIA / MULTIFIRE SGIA
GRAPADORA DE UN SOLO USO

ESTERIL (Símbolo)
OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

No exponer a temperatura superiores a los 54 °C (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-138

INDICACIONES

La grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30-12mm tiene aplicación en la cirugía endoscópica abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal (resección) y creación de anastomosis.

MODO DE EMPLEO

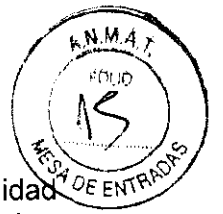
INSTRUCCIONES PARA CARGAR, DESCARGAR Y VOLVER A CARGAR

1. Para cargar la unidad de carga de un solo uso en la grapadora, deslice la unidad de carga de un solo uso sobre la base del eje hasta que la línea negra del extremo proximal coincida con al línea negra del tronco del yunque. (Esa línea negra sólo se puede ver cuando la palanca de aproximación está en la posición abierta). Se puede escuchar un chasquido cuando la unidad de carga de un solo uso queda asentado correctamente



MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

4420




2. Para descargar la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 o para cargar una unidad de carga de un solo uso que contiene una grapa de diferente tamaño, primero abra el instrumento empujando la palanca de aproximación hacia arriba. Luego sujete el eje del instrumento y oprima el botón de liberación situado sobre el costado. Al mismo tiempo, sujete la unidad de carga de un solo uso y retírela del instrumento
3. La grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 se puede volver a cargar hasta siete veces, es decir, un total de ocho disparos durante una sola intervención endoscópica

INSTRUCCIONES PARA DISPARAR

Nota: La grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 se vende con una unidad de carga de un solo uso 30-2mm, 30-2.5mm o 3.5mm ya cargada en el instrumento

1. Cierre las mordazas de la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 antes de introducirla a través de un manguito de trocar; para cerrarlas, empuje la palanca de aproximación hacia abajo.
2. Una vez que se encuentre dentro de la cavidad corporal vuelva a abrir las mordazas del instrumento invirtiendo la acción de la palanca de aproximación.
3. El eje del instrumento gira 360°. Para lograr la máxima visibilidad, ajuste las mordazas del instrumento girando el collar de rotación en cualquier sentido. Las mordazas del instrumento permanecerán en una posición fija hasta que sean reindexadas
4. Aplique la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 a través del tejido que cortará transversalmente.
El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto o que las grapas se formen incorrectamente. El instrumento no cortará tejido más allá de la marca de corte negra indicada en la unidad de carga de un solo uso. Es posible que sea necesario aplicar más de una aplicación de la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 en el tejido que exceda los 30mm de longitud
5. Cuando aplique el instrumento a través de tejido, verifique que los bordes del tejido estén alineados correctamente en las mordazas y que no se extiendan más allá de la "marca de 3" en el extremo proximal del instrumento. La colocación del tejido proximal a los topes del tejido y a la "marca de 3" puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora. Cierre la palanca de aproximación para cerrar las mordazas del instrumento a través del tejido que va a cortar transversalmente. Oprima la palanca hasta las marcas blancas de la palanca de aproximación.
6. Para disparar el instrumento, primero abra completamente la palanca de seguridad, luego oprima el mango con firmeza hasta el tope
NOTA: Las grapadoras MULTIFIRE ENDO GIA30 están dotadas de un enclavamiento de seguridad que impide que el mango se oprima una segunda vez. Una vez que se han vaciado todas las grapas de la unidad de carga se podrán ver las barras de empuje en las barras amarillas en los huecos de grapas lo cual indican que se dispararon las grapas. No intente anular el seguro. Retire la unidad de carga de un solo uso y cargue otra antes de cualquier disparo subsiguiente.
7. Una vez que haya disparado el instrumento, abra la palanca de aproximación para liberar el tejido de las mordazas. Retire el instrumento cuidadosamente del tejido. Se deberá comprobar la hemostasia del sitio de aplicación después de retirar el instrumento.

Handwritten signature and stamp of the manufacturer, MALINKRODT MEDICAL ARG.


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALINKRODT MEDICAL ARG.



8. Después de un solo disparo. Cierre la palanca de aproximación y retire la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 de la cavidad del cuerpo para descargar la unidad de carga de un solo uso del instrumento

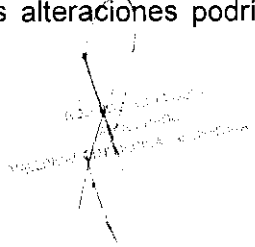
Nota: cierre las mordazas de la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 antes de retirar el manguito de trocar; para cerrarlas, empuje la palanca de aproximación hacia abajo.

CONTRAINDICACIONES

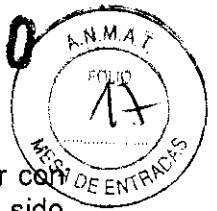
1. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2mm en ningún tejido que se comprima a un grosor de menos de 0,75mm. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia
2. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2.5mm ni las grapas MULTIFIRE ENDO SGIA 30 en ningún tejido que se comprima a un grosor de menos de 1mm. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia
3. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-3.5 ni las grapas MULTIFIRE ENDO SGIA 30-3.5 en ningún tejido que se comprima a un grosor de menos de 1,5mm. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia
4. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2mm en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 0,75mm, ni en la aorta. En esos casos, el tejido es demasiado grueso para las grapas y está contraindicado el empleo del instrumento; sin embargo se puede usar la grapa de 2,5mm de la unidad MULTIFIRE ENDO GIA 30 siempre y cuando la palanca de aproximación pueda cerrarse cómodamente y el tejido no se comprima a menos de 1mm de grosor
5. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2.5mm ni las grapas MULTIFIRE ENDO SGIA 30-2.5mm en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1 mm, ni en la aorta. En estos casos, el tejido es demasiado grueso para las grapas y está contraindicado el empleo del instrumento; sin embargo, se puede usar la grapa de 3.5mm siempre y cuando la palanca de aproximación pueda cerrarse cómodamente y el tejido no se comprima a menos de 1,5mm de grosor
6. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-3.5mm ni las grapas MULTIFIRE ENDO SGIA 30-3.5mm en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1,5mm, ni en la aorta. En dichos casos, el tejido es demasiado grueso para las grapas y queda contraindicado el empleo del instrumento
7. La grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 no debe utilizarse en tejidos tales como el hígado o bazo donde la compresibilidad es tal que el cierre de la grapadora sería destructivo
8. No dispare la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 si puede ver las marcas blancas de la palanca de aproximación o si no escuchó un chasquido al cerrar la palanca de aproximación. En dichos casos, las mordazas pueden no estar en la alineación correcta y las grapas pueden no formarse correctamente al ser disparadas.
9. No utilice la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 para diseccionar tejido debajo de las venas uterinas. En esos casos no hay menos de 9mm entre el cuello uterino y el uréter, espacio necesario para continuar la disección
10. No utilice la grapadora si no puede verificar visualmente que la hemostasia sea adecuada después de la aplicación

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


1. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el



MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Corresponde considerar con gran atención todo tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponde
2. Con el fin de seleccionar el cartucho de grapas correcto, siempre incluya el grosor combinado del tejido y cualquier material de refuerzo que utilice
 3. Siempre cierre las mordazas de la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 antes de introducir y retirar la grapadora del manguito del trocar
 4. Antes de disparar, la palanca de aproximación debe estar completamente cerrada, de manera que las marcas blancas no se puedan ver en la palanca de aproximación y se escuche un chasquido
 5. Después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación.
 6. Cuando aplique el instrumento a través del tejido, verifique que los bordes del tejido no se extiendan más allá de la "marca de corte" negra situada en el extremo distal del instrumento, pues el tejido solo se cortará hasta ese punto.
 7. Si se usa la grapadora más de una vez durante un procedimiento quirúrgico UNICO, asegúrese de retirar la unida de carga de un solo uso MULTIFIRE ENDO GIA 30 vacía y de cargar una nueva. Se dispone de un seguro que impide que una unidad de carga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro. Siempre asegúrese de que el yunque no tenga grapas de sobra antes de volver a disparar la grapadora.
 8. Cuando aplique el instrumento a través del tejido, verifique que los bordes del tejido estén alineados correctamente con las mordazas y que no se extiendan más allá de la "marca de 3" en el extremo proximal del instrumento. La colocación del tejido proximal a los topes del tejido y la "marca de 3" puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora.
 9. Las unidades de carga de un solo uso MULTIFIRE ENDO SGIA 30-2.5mm y 3.5mm no tienen bisturí
 10. Cuando coloque el instrumento en el sitio de aplicación, asegúrese que no se incorporen obstrucciones tales como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto o que las grapas se formen incorrectamente
 11. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por médicos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación de los riesgos frente a los beneficios, de los peligros que se corre con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente
 12. Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención
 13. La horquilla de yunque permanece con la grapadora al desprender una unidad de carga de un solo uso que haya sido disparada. Se deberá proceder con cautela para no desprender ni mover la horquilla de yunque de la grapadora
 14. Este instrumento se proporciona esterilizado y está previsto para ser usado en una sola intervención
 15. Asegúrese de seleccionar una unidad de carga de un solo uso con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede resultar en la formación de una grapa no adecuada.
 16. Si no se aprieta el mango completamente podría producirse un corte incompleto y el cierre incompleto de la grapa, lo cual podrá comprometer la integridad de las hileras de grapas

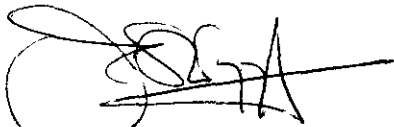


 MARIA SILVINA LÁZZARI

 FARMACÉUTICA

 DIRECTORA TÉCNICA

 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



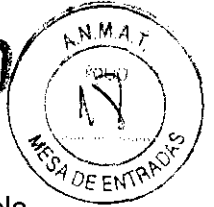
 MARIA SILVINA LÁZZARI

 FARMACÉUTICA

 DIRECTORA TÉCNICA

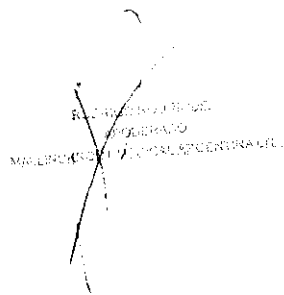
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

4420



El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C**



MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-05/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4420** y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Grapadoras con grapas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - Grapas

Marca: GIA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En cirugía endoscópica abdominal, ginecológica y torácica para la resección, corte transversal (resección) y creación de anastomosis.

Modelo/s: Grapadora Multifire Endo Gia 30 2.0-12 mm de un solo uso
Grapadora Multifire Endo Gia 30 2.5-12 mm de un solo uso
Grapadora Multifire Endo Gia 30 3.5-12 mm de un solo uso
Unidad de Carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30 2.0
Unidad de Carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30 2.5
Unidad de Carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30 3.5
Unidad de Carga de un solo uso sin bisturí Multifire Endo SGia 30, 2.5

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP

Lugar/es de elaboración: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: David & Geck Caribe, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km. 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nombre del fabricante 3: U.S.S.C. Puerto Rico, Inc

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00713, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4: Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C., México.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04.AGO.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4420


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.