



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3468-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3468-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca iVascular nombre descriptivo Catéter extractor de trombos y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Recuperación, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40224356-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-15”, 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. Inscríbase 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: Catéter extractor de trombos

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

18-675 Catéteres, Vasculares, para Recuperación

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter extractor de trombo Capturer está especialmente indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario o periférico, con diámetro mínimo de 2 mm.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular capturer

Código/Referencia:

DET R14 145 601 Catéter extractor compatible 6F

DET R14 145 701 Catéter extractor compatible 7F

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; incluye: Dos cestos filtrantes; Una llave de una vía; Una conexión alargadera "línea de extensión"; Dos jeringas de vacío con émbolo de bloqueo; Un manual de instrucciones de uso)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.


Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 - BARCELONA (ESPAÑA).

Expediente Nº 1-47-3110-3468-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.27 22:57:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 22:57:43 -03:00

	Catéter extractor de trombos MARCA iVascular ANEXO III.B	PM-2430-15
--	--	-------------------

ROTULO

Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620 BARCELONA, ESPAÑA.
Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1 ^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires - Argentina.
<i>Catéter extractor de trombos</i>
Marca: iVascular
Modelo: XXXXXXXXX (según corresponda)
Estéril
Lote: XXXX-XXXXX
Fecha de Vencimiento: AAAA-MM
Producto de un solo uso
<i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i>
Esterilizado por Óxido de Etileno
Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)
<i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i>
Autorizado por la ANMAT: PM-2430-15

Fig. 2.f - Rotulo con los datos del importador



Catéter extractor de trombos

MARCA IVascular
ANEXO III.B

PM-2430-15

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

CAMI DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620
BARCELONA (ESPAÑA).

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín
Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

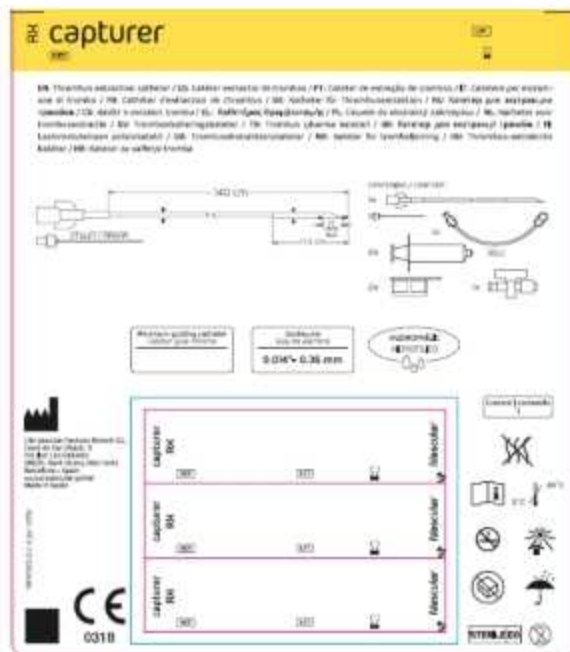


Fig. 3.1.1 - Rótulo del Catéter extractor de trombos con Datos del Fabricante



Catéter extractor de trombos
MARCA iVascular
ANEXO III.B

PM-2430-15

En Rótulo del Importador:

*Producto: **Catéter extractor de trombos***

*Marca: **iVascular***

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular capturer

Código/Referencia:

DET R14 145 601 Catéter extractor compatible 6F
DET R14 145 701 Catéter extractor compatible 7F

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5. *Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).*

3.1.6. *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

3.1.7. *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8. *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*

3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10. *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11. *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*

3.1.12. *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

Farm. Martin Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13. *Condición de Uso del Producto Médico: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

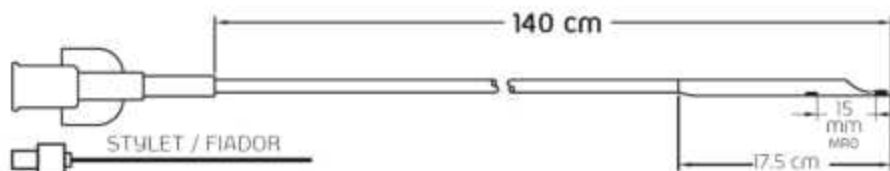
3.1.14. *Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-15*

1. Descripción del producto

El catéter extractor de trombo Capturer, es un catéter tipo rápido intercambio, que posee una sola luz proximal y una doble luz distal.

El catéter es compatible con guías de alambre de 0.014 pulgadas = 0.36 mm.

El lumen de mayor tamaño recorre todo el catéter desde la parte proximal a la parte distal y se utiliza para extraer el trombo cuando se conecta a una de las jeringuillas incluidas en el sistema, mientras que el lumen de menor tamaño solo se encuentra en los últimos 17,5 cm distales del catéter, y está concebido para alojar la guía de alambre facilitando el avance del catéter hacia la zona que se va a tratar.



La parte proximal es rígida para permitir el empuje del catéter mientras que la parte distal es flexible para permitir la navegabilidad del mismo en el interior de la arteria. La parte distal del catéter se encuentra recubierta de un recubrimiento hidrofílico durable que le confiere lubricidad al catéter para navegar a través de las arterias.

En el interior de la punta del catéter se sitúa un marcador radiopaco para indicar, en todo momento, la posición del catéter dentro de la arteria. A 15 mm del marcador radiopaco, se encuentra otro marcador radiopaco para dar una idea de la longitud de la lesión. En la parte distal antes de la punta, se sitúa un agujero para extracción de trombo mediante la conexión del dispositivo a la jeringuilla de extracción manual incluida.

El catéter extractor va provisto de un estilete fiador acoplado al conector luer del catéter. Este estilete es de uso opcional, si no se desea introducir el catéter con estilete fiador, se retira antes de comenzar el procedimiento.

La finalidad del estilete fiador es evitar que el catéter se acode durante el avance hacia la zona a tratar. Antes de comenzar la aspiración, el estilete debe ser retirado para maximizar todo el área de extracción.

La longitud útil del catéter es de 140 cm, se suministra en dos referencias:

- DET R14 145 601 Catéter extractor de trombos 6F: compatible para ser introducido por el interior de un catéter guía 6F de diámetro interno mínimo 1.78 mm.
- DET R14 145 701 Catéter extractor de trombos 7F: compatible para ser introducido por el interior de un catéter guía 7F de diámetro interno mínimo 2.00 mm.

El catéter se presenta junto con dos jeringuillas de extracción, una llave de una única vía, una conexión alargadera y dos cubetas-filtro para recoger y depositar los coágulos extraídos del paciente.

Contenido

- Un catéter extractor de trombo iVascular Capturer con un estilete fiador opcional
- Dos cestos filtrantes
- Una llave de una vía
- Una conexión alargadera (línea de extensión)
- Dos jeringas de vacío con émbolo de bloqueo
- Un manual de instrucciones de uso



Catéter extractor de trombos

MARCA IVascular

ANEXO III.B

PM-2430-15

2. Indicaciones

El catéter extractor de trombo Capturer está especialmente indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario o periférico, con diámetro mínimo de 2 mm.

3. Contraindicaciones

- Vasos sanguíneos de menos de 2mm de diámetro.
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.
- Extracción de material fibroso, adherido o calcificado, tal como coágulos crónicos o placas ateroscleróticas.
- Sistema venoso.
- Contraindicación al tratamiento anticoagulante o antiplaquetario.

4. Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL. Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o está dañado, desechar el producto y devolverlo al fabricante o distribuidor.
- Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- No secar con gasas.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se encontrara alguna resistencia, determinar la causa antes de seguir con el procedimiento o retirar el catéter.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No utilice el catéter para la administración o la infusión de sustancias diagnósticas, embólicas o terapéuticas en los vasos sanguíneos, ya que no ha sido concebido para este uso. No realice inyección de contraste de alta presión a través del catéter extractor de trombo Capturer mientras utiliza un catéter guía de la misma talla French, ya que podría dañarlo y dificultar su retirada a través del catéter guía.
- Una vez comenzada la extracción de trombo a través del lumen de extracción, no intentar infundir soluciones ya que podrían ser liberados de nuevo a la vasculatura posibles trombos que hayan quedado dentro del catéter pudiendo provocar eventos tromboembólicos, lesiones graves e incluso la muerte. Extraer el catéter, limpiarlo fuera del paciente y volver a introducirlo en caso necesario.
- Si mientras se está procediendo a la extracción del trombo, el flujo dentro de la jeringa se detiene o se nota restringido, no intente irrigar el lumen de extracción dentro del paciente. Extraiga el catéter del paciente, irrigue el lumen de extracción limpiándolo cuidadosamente y vuelva a introducirlo en el paciente en caso necesario.
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones a corazón abierto o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.



5. Precauciones

- El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Antes de utilizar el catéter, inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado.
- No apretar la válvula hemostática en exceso sobre el catéter, ya que podría dañarlo.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- En caso de usar el estilete fiador, retirarlo antes de comenzar la extracción ya que en caso contrario, se disminuye el área de extracción.
- Al utilizar el catéter de extracción con un catéter guía de su misma talla French, no habrá espacio para inyectar líquido de contraste a través del catéter guía.
- Compruebe que todas las conexiones quedan firmemente fijadas para evitar que entre aire en el sistema durante la extracción del trombo, ya que ello disminuiría la efectividad en la extracción.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico.
- Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Ictus
- Embolización distal de coágulos y/o placa
- Trombosis
- Perforación y ruptura de los vasos sanguíneos
- Espasmos de la arteria
- Arritmias
- Oclusión arterial total
- Hematomas
- Hemorragias
- Infecciones
- Fístula arteriovenosa
- Cambios en la tensión arterial
- Sensibilidad o reacción alérgica al líquido de contraste, fármacos y materiales

7. Modo de empleo

7.1 Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Guía de alambre de 0.014.
- Introductor 6F/7F
- Catéter guía 6F/7F
- Llave de una vía
- Jeringas de extracción
- Cesta filtrante
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema



7.2 Preparación del catéter

Antes de comenzar el procedimiento, examinar con cuidado todo el equipo que se vaya a utilizar. Observar posibles daños en el embalaje de los productos y desechar aquellos que no se encuentren en perfectas condiciones. Estas instrucciones solamente proporcionan ayuda técnica, no eliminando la necesidad de recibir entrenamiento formal.

- Abra la bolsa y vacíe la bandeja. Transfiera el contenido a un campo estéril. Retirar el estilete para observar que el catéter se encuentra en buen estado.
- Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico y mejorar la navegabilidad del catéter.
- Conectar la alargadera al conector luer del catéter y seguidamente la llave de una vía. Dejar la llave en posición "OFF".

NOTA. En caso de usar estilete fiador, conectar la alargadera al luer lock del estilete.

- Lavar el interior del catéter conectando una jeringuilla con 10 ml de solución salina estéril a la alargadera e inyectándola a través del sistema (para ello abrirá la llave de una vía y volver a cerrar cuando finalice el proceso), comprobando que el líquido sale por el agujero distal y que no presenta pérdidas. Retirar la jeringuilla.


7.3 Técnica de inserción/Tratamiento

Insertar el introductor y el catéter guía mediante técnicas estándar recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.

- Insertar la guía de angioplastia a través del catéter guía y colocarla en el lugar de la lesión utilizando técnicas estándar recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.
- Antes de introducir la guía en el extremo distal del catéter, irrigar la luz del mismo con solución salina estéril. Seguidamente introducir la guía desde el extremo distal asegurándose de que la guía salga por la muesca situada aproximadamente a 15 cm del extremo distal. Para esta operación puede requerirse enderezar el catéter para facilitar el paso de la guía. Estirar proximalmente de la guía haciendo que su extremo distal quede dentro del catéter para su protección.
- Abrir la llave de hemostasis colocada en el conector del catéter guía, y avanzar el catéter extractor aproximadamente 40 cm antes de cerrar el adaptador de la llave. Evitar que el adaptador de la llave de hemostasis dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en las propiedades del catéter, como su capacidad de extracción.
- Avanzar el catéter sobre la guía. Si siente algún tipo de resistencia, detenga el avance del catéter y no continúe hasta determinar fluoroscópicamente la causa.
- Continuar avanzando el catéter extractor sobre la guía hasta la punta del catéter guía. Intentar no rotar o doblar el catéter alrededor del catéter guía para evitar dañarlo.
- Una vez fuera del catéter guía, el catéter extractor puede ser fácilmente visualizado gracias a la marca radiopaca distal, que indica el avance y situación del catéter. Avanzar el catéter a través de la guía de angioplastia hasta la zona de trombo.
- Una vez alcanzada la zona del trombo, retirar el estilete fiador y conectar la alargadera directamente al conector luerlock del catéter aspirador. Colocar el estilete fiador en solución salina heparinizada para que se limpie. Podría ser necesario volver a introducirlo en el catéter en caso de repetir procedimiento.
- Cargue la jeringa de extracción con 2 ml de solución salina heparinizada. Conecte la jeringa a través de la llave de paso (que debe estar en posición "OFF").

Para la extracción, proceder de la siguiente manera:

- Con la llave de paso en posición "OFF" (cerrada), tire hacia atrás del embolo de la jeringa hasta alcanzar la marca del volumen de extracción deseado. Tuerza el émbolo para fijar la jeringa en la posición de vacío. No deben pasar burbujas a través de la jeringa, en caso contrario, podría ser que existiera alguna fuga en la conexión entre llave y jeringa.

	<p style="text-align: center;">Catéter extractor de trombos MARCA IVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-15</p>
--	---	--

- Compruebe la posición del catéter mediante visión fluoroscópica y abra la llave de paso para iniciar la extracción. Avance el catéter distalmente. La sangre entrará en la jeringa hasta que no haya más vacío. Si la aspiración no llena la jeringa, extraiga el catéter del paciente, irrigue el lumen de extracción para limpiarlo completamente, y vuelva a introducirlo en la vasculatura.
- Una vez finalizado el procedimiento de extracción, ponga de nuevo la llave de paso en posición "OFF" y comience la retirada del catéter o conecte la otra jeringa para continuar con la extracción.
- Retirar completamente el catéter. Mantener la guía de alambre en su posición.
- Realizar una angiografía a través del catéter guía para estimar si es necesario la extracción de más trombo. En caso positivo, lavar bien el interior del extractor asegurándose que no queda ningún resto o cambiarlo por uno nuevo y volver a realizar todo el procedimiento tal y como está descrito en los párrafos anteriores.
- Una vez terminado el procedimiento, retirar el dispositivo extractor de trombo. Mantener el catéter guía y la guía de alambre en el caso de proseguir con la implantación de stent u otro dispositivo.
- Finalizados todos los procedimientos, y retirados todos los dispositivos, dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad.
- La sangre y los trombos que se hayan extraído y estén en la jeringa pueden filtrarse para el posterior análisis de laboratorio, utilizando la cesta de filtración que se encuentra en el envase.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)

 Referencia catálogo	 Nº lote	 Fecha caducidad	 Manténgase fuera de la luz del sol	 Fabricante	 Esterilizado con óxido etileno
 Limitación Tº conservación	 Manténgase seco	 Consúltense las instrucciones de uso	 No reutilizar	 No re- esterilizar	 No utilizar si el envase está dañado


ROSALES María Carolina
CUIL 27214489177


MICELI Martín Alejandro
CUIL 20307245559



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-NETSUR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:42:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:42:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3468-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3468-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: Catéter extractor de trombos

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

18-675 Catéteres, Vasculares, para Recuperación

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter extractor de trombo Capturer está especialmente indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario o periférico, con diámetro mínimo de 2 mm.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular capturer

Código/Referencia:

DET R14 145 601 Catéter extractor compatible 6F

DET R14 145 701 Catéter extractor compatible 7F

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; incluye: Dos cestos filtrantes; Una llave de una vía; Una conexión alargadera "línea de extensión"; Dos jeringas de vacío con émbolo de bloqueo; Un manual de instrucciones de uso)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 - BARCELONA (ESPAÑA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-15, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3468-20-1