



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002030-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002030-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 INTERGARD nombre descriptivo Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino y nombre técnico Injertos , de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2023-16675415-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1018-80 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1018-80

Nombre descriptivo: Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Modelos:

INTERGARD KNITTED CON PLATA

INTERGARD Knitted con plata recto

IGK0006-20S
IGK0008-20S
IGK0012-20S
IGK0014-20S
IGK0016-20S
IGK0018-20S
IGK0020-20S
IGK0022-20S
IGK0024-20S
IGK0006-40S
IGK0007-40S
IGK0008-40S
IGK0010-40S
IGK0012-40S
IGK0014-40S
IGK0016-40S
IGK0018-40S
IGK0020-40S
IGK0022-40S
IGK0024-40S
IGK0006-70S
IGK0007-70S
IGK0008-70S
IGK0010-70S

INTERGARD Knitted con plata bifurcado

IGK1206S
IGK1407S
IGK1608S
IGK1809S
IGK2010S
IGK2211S
IGK2412S

INTERGARD Knitted con plata con soporte radial

IGK0006RS20S
IGK0006RS30S
IGK0006RS30NGGS
IGK0006RS45S
IGK0008RS15S
IGK0008RS15-40S
IGK0008RS20S
IGK0008RS30S
IGK0008RS45S
IGK0008RS60S
IGK0010RS10-40S

INTERGARD Knitted con plata Axilo-bifemoral

IGKAX0808S

IGKAX0808RS45/20S

IGKAX0808RS45/30S

IGKAX0808RS60/30S

INTERGARD KNITTED CON PLATA ULTRAFINO

INTERGARD Knitted con plata ultrafino recto

IGKUT0006-40S

IGKUT0007-40S

IGKUT0008-40S

IGKUT0006-70S

IGKUT0007-70S

IGKUT0008-70S

INTERGARD Knitted con plata ultrafino con soporte radial

IGKUT0006RS20S

IGKUT0006RS30S

IGKUT0007RS20S

IGKUT0007RS30S

IGKUT0008RS10-40S

IGKUT0008RS15S

IGKUT0008RS15-40S

IGKUT0008RS20S

IGKUT0008RS30S

INTERGARD WOVEN CON PLATA

INTERGARD Woven con plata recto

IGW0012-15S

IGW0014-15S

IGW0016-15S

IGW0018-15S

IGW0020-15S

IGW0022-15S

IGW0024-15S

IGW0026-15S

IGW0028-15S

IGW0030-15S

IGW0032-15S

IGW0008-30S

IGW0010-30S

IGW0012-30S

IGW0014-30S

IGW0016-30S

IGW0018-30S

IGW0020-30S
IGW0022-30S
IGW0024-30S
IGW0026-30S
IGW0028-30S
IGW0030-30S
IGW0032-30S

INTERGARD Woven con plata bifurcado

IGW1407S
IGW1608S
IGW1809S
IGW2010S
IGW2211S
IGW2412S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver están indicados para la reparación quirúrgica, la anastomosis (bypass) o la sustitución de arterias durante el tratamiento de aneurismas y la enfermedad oclusiva de la aorta torácica (excepto los injertos antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver), la aorta abdominal (excepto los injertos antimicrobianos tejidos Intergard Knitted (Tejidos) Silver Ultrathin), las arterias viscerales y las arterias periféricas. Debido a la baja permeabilidad, se recomiendan estos productos para el uso en pacientes que requieran heparinización antes o durante la cirugía.

El recubrimiento de plata está diseñado para inhibir la colonización microbiana en el dispositivo y en el tejido más próximo al dispositivo en la fase postoperatoria aguda.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno de tendón bovino proveniente de Nueva Zelanda

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
INTERVASCULAR SAS

Lugar de elaboración:
Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

Expediente N° 1-0047-3110-002030-20-0

N° Identificador Trámite: 17853

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 20:26:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 20:27:00 -03:00



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

 Fabricante:

Intervascular SAS

Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino

Modelo: XXX

REF _____

Marca: Intergard

LOT _____

SN _____



STERILE

STERILE R



EC REP

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



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condicion de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-80



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

 Fabricante:

Intervascular SAS

Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino

Modelo: XXX

REF _____

Marca: Intergard



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condicion de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-80



Intervascular SAS

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Prestaciones contempladas:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver están indicados para la reparación quirúrgica, la anastomosis (bypass) o la sustitución de arterias durante el tratamiento de aneurismas y la enfermedad oclusiva de la aorta torácica (excepto los injertos antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver), la aorta abdominal (excepto los injertos antimicrobianos tejidos Intergard Knitted (Tejidos) Silver Ultrathin), las arterias viscerales y las arterias periféricas. Debido a la baja permeabilidad, se recomiendan estos productos para el uso en pacientes que requieran heparinización antes o durante la cirugía.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

El recubrimiento de plata está diseñado para inhibir la colonización microbiana en el dispositivo y en el tejido más próximo al dispositivo en la fase postoperatoria aguda.

Contraindicaciones de uso

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- Los injertos vasculares antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver no están indicados para el uso en la aorta torácica ni como sustitución de la arteria coronaria o como dispositivo de acceso arteriovenoso.
- Los injertos vasculares antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver Ultrathin no están indicados para el uso en la aorta torácica ni abdominal, ni como sustitución de la arteria coronaria o como dispositivo de acceso arteriovenoso.
- Los injertos vasculares antimicrobianos Intergard Woven (Tramados) Silver no están indicados para el uso en la sustitución de la arteria coronaria ni como dispositivo de acceso arteriovenoso.
- El injerto recubierto de colágeno no está indicado en pacientes con hipersensibilidad o reacción inmunitaria conocidas al material bovino.
- El injerto vascular antimicrobiano Intergard Silver no está indicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata.

Posibles efectos adversos

Los riesgos asociados con la implantación de cualquier injerto vascular sintético incluyen trombosis/oclusión, hiperplasia intimal anastomótica, síntomas recurrentes, infección, formación de seromas, pérdida de sangre y dilatación del injerto. Todos los injertos vasculares recubiertos de colágeno pueden producir una ligera reacción inmunológica, que se manifiesta por un leve aumento de la temperatura corporal. Una reacción alérgica a la plata puede estar relacionada con el implante de un injerto vascular antimicrobiano Intergard Silver.

Conexión a otros productos médicos:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver no están diseñados para utilizarse con accesorios ni conectarse a otros productos médicos.

Información relacionada a la implantación y buen funcionamiento del producto médico:

Este producto solo debe ser utilizado por personal calificado. Las instrucciones descriptas a continuación sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento general

- Compruebe que el tamaño y el tipo de injerto sean correctos antes de abrir el envase. El contenido de los envases internos y externos es estéril salvo que se abran o estén dañados.
- Extraiga el primer envase, cuyo contenido es estéril; y rásguelo para abrirlo.
- Con una técnica estéril, extraiga el segundo envase estéril y rásguelo para abrirlo.
- Coloque el injerto en un soporte de Mayo estéril con una técnica estéril.
- Pince la arteria. Evite pinzar el injerto. Si tiene que pinzar el injerto, utilice pinzas con resorte o recubra las tenazas de la pinza con tubos blandos.
- Al realizar la anastomosis proximal, suelte la pinza proximal de forma intermitente para comprobar si existen fugas. Al comprobar la anastomosis proximal, pince el(los) extremo(s) distal(es) del injerto por debajo de la zona donde se vaya(n) a realizar la(s) anastomosis distal(es).
- Antes de realizar la(s) anastomosis distal(es), enjuague el lumen del injerto con solución salina o solución salina heparinizada desde el(los) extremo(s) distal(es). Si observa un trombo, extráigalo por aspiración.

Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Advertencias

- NO PRECOAGULAR. El recubrimiento de colágeno elimina la necesidad de precoagular.
- ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. DE UN SOLO USO. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían dañar la estructura del dispositivo o causar un fallo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

contaminación en el dispositivo o contagiar al paciente, o bien provocar un contagio cruzado, lo que incluye, pero no se limita a, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Los injertos vasculares Intergard Silver se irradian con rayos gamma y se envasan estériles. Si el envase se abre accidentalmente o está deteriorado, deseche el dispositivo.
- Se debe tener cuidado al manipular el injerto para evitar dañar el recubrimiento de colágeno. Se recomienda recubrir las tenazas de la pinza con tubos blandos o utilizar pinzas con resorte.
- Se recomienda utilizar solamente agujas de punta cónica para las suturas. Las agujas de corte cónico u otras agujas de corte podrían dañar las fibras del injerto.
- Los injertos vasculares bifurcados se cosen por la zona de bifurcación. Al implantar un injerto bifurcado, se debe tener cuidado para no desgarrar el tejido de esa zona. Antes de cerrar la herida, inspeccione el injerto por si hubiera signos de desgarro.
- Debido a su patrón intrínseco de entramado, los injertos entramados son más propensos a deshilacharse cuando se cortan con tijeras. Como ocurre con todos los productos entramados, se debe utilizar una punta de cauterizador desechable de baja temperatura para minimizar el deshilachamiento al cortar los injertos entramados Intergard Silver.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Precauciones

- Es posible encontrar diferencias de tamaño en comparación con otros fabricantes. Se debe enseñar a los nuevos usuarios a seleccionar la referencia adecuada.
- No está fabricado con látex de caucho natural.
- El injerto Intergard Silver es seguro para realizar resonancias magnéticas.

Instrucciones en caso rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver se suministran estériles mediante Radiación Gamma (R). No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado. El producto debe ser devuelto al representante local en caso de encontrar daño o rotura en el envoltorio original.
- No vuelva a usar, procesar ni esterilizar el dispositivo. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

Advertencia sobre reutilización:

- Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver son para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar.
- Intervascular SAS y su representante local no se responsabilizarán por ningún daño ocasionado sobre productos médicos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional previo a la implantación. Lea detenidamente las Instrucciones de Uso del producto médico.

Emisión de radiaciones:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver no contienen ningún material o componente que pueda irradiar o representar un riesgo de radiación.

Precauciones que deban adoptarse respecto a cambios ambientales:

El producto debe conservarse a temperatura ambiente, siempre y cuando sea un lugar seco y protegido de la luz solar.

Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto médico no ha sido utilizado.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

Antes de su uso, el médico debe inspeccionar el injerto para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. Si se observa algún tipo de daño se debe devolver el producto al representante local para su reintegro al fabricante o destrucción según normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto médico debió ser retirado durante el procedimiento de implantación.

Si durante la implantación de injerto se detecta algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retírelo para posteriormente devolverlo al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis necesarios.


Pablo G. Bentham
Socio Gerente


Maricel A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 08:20:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 08:20:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002030-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002030-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1018-80

Nombre descriptivo: Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Modelos:
INTERGARD KNITTED CON PLATA

INTERGARD Knitted con plata recto

IGK0006-20S
IGK0008-20S
IGK0012-20S
IGK0014-20S
IGK0016-20S
IGK0018-20S
IGK0020-20S
IGK0022-20S
IGK0024-20S
IGK0006-40S
IGK0007-40S
IGK0008-40S
IGK0010-40S
IGK0012-40S
IGK0014-40S
IGK0016-40S
IGK0018-40S
IGK0020-40S
IGK0022-40S
IGK0024-40S
IGK0006-70S
IGK0007-70S
IGK0008-70S
IGK0010-70S

INTERGARD Knitted con plata bifurcado

IGK1206S
IGK1407S
IGK1608S
IGK1809S
IGK2010S
IGK2211S
IGK2412S

INTERGARD Knitted con plata con soporte radial

IGK0006RS20S
IGK0006RS30S
IGK0006RS30NGGS
IGK0006RS45S
IGK0008RS15S
IGK008RS15-40S
IGK0008RS20S
IGK0008RS30S
IGK0008RS45S
IGK0008RS60S

IGK0010RS10-40S

INTERGARD Knitted con plata Axilo-bifemoral

IGKAX0808S

IGKAX0808RS45/20S

IGKAX0808RS45/30S

IGKAX0808RS60/30S

INTERGARD KNITTED CON PLATA ULTRAFINO

INTERGARD Knitted con plata ultrafino recto

IGKUT0006-40S

IGKUT0007-40S

IGKUT0008-40S

IGKUT0006-70S

IGKUT0007-70S

IGKUT0008-70S

INTERGARD Knitted con plata ultrafino con soporte radial

IGKUT0006RS20S

IGKUT0006RS30S

IGKUT0007RS20S

IGKUT0007RS30S

IGKUT0008RS10-40S

IGKUT0008RS15S

IGKUT0008RS15-40S

IGKUT0008RS20S

IGKUT0008RS30S

INTERGARD WOVEN CON PLATA

INTERGARD Woven con plata recto

IGW0012-15S

IGW0014-15S

IGW0016-15S

IGW0018-15S

IGW0020-15S

IGW0022-15S

IGW0024-15S

IGW0026-15S

IGW0028-15S

IGW0030-15S

IGW0032-15S

IGW0008-30S

IGW0010-30S

IGW0012-30S

IGW0014-30S

IGW0016-30S

IGW0018-30S
IGW0020-30S
IGW0022-30S
IGW0024-30S
IGW0026-30S
IGW0028-30S
IGW0030-30S
IGW0032-30S

INTERGARD Woven con plata bifurcado

IGW1407S
IGW1608S
IGW1809S
IGW2010S
IGW2211S
IGW2412S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver están indicados para la reparación quirúrgica, la anastomosis (bypass) o la sustitución de arterias durante el tratamiento de aneurismas y la enfermedad oclusiva de la aorta torácica (excepto los injertos antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver), la aorta abdominal (excepto los injertos antimicrobianos tejidos Intergard Knitted (Tejidos) Silver Ultrathin), las arterias viscerales y las arterias periféricas. Debido a la baja permeabilidad, se recomiendan estos productos para el uso en pacientes que requieran heparinización antes o durante la cirugía.

El recubrimiento de plata está diseñado para inhibir la colonización microbiana en el dispositivo y en el tejido más próximo al dispositivo en la fase postoperatoria aguda.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno de tendón bovino proveniente de Nueva Zelanda

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
INTERVASCULAR SAS

Lugar de elaboración:
Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1018-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002030-20-0

N° Identificadorio Trámite: 17853

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.06 20:26:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 20:26:21 -03:00