



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006863-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006863-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía de Avanzada 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 RedDress nombre descriptivo Kit para preparar coágulos de sangre para el tratamiento de heridas y nombre técnico Apósito, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada S.R.L , 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 N° IF-2022-23895138-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2030-61 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-61

Nombre descriptivo: Kit para preparar coágulos de sangre para el tratamiento de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósito, de otro tipo

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

Modelos:
ActiGraft

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Kit ActiGraft está diseñado para usarse en el punto de atención para la preparación rápida y segura de gel de coágulos de sangre completa (WBC) a partir de una pequeña muestra de sangre periférica del propio paciente. Bajo la supervisión de un profesional de la salud, el gel WBC producido por ActiGraft System se aplica tópicamente para el tratamiento de heridas cutáneas exudativas, como úlceras en las piernas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y heridas desbridadas mecánica o quirúrgicamente.

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: NA

Forma de presentación: Contenido del Kit:

1. Kit de extracción de sangre (flebotomía) con el siguiente contenido:

- Guantes de nitrilo libres de polvo
- Torniquete de 18" de longitud
- Equipo esterilizado de extracción o infusión de sangre de calibre 21 con tubo de 7" longitud y soporte
- Toallita estéril impregnada con alcohol de 2" x 2"
- Gasa
- Venda
- 2 tubos estériles al vacío con solución anticoagulante para aféresis automatizada ACD-A, cada uno con capacidad hasta 10 ml de sangre

2. Kit de inicio y acelerador de coagulación (kit de preparación de coágulo de sangre completa) con el siguiente contenido:

- Vial estéril de 5 ml con 3,6 ml de gluconato de calcio al 10 % (fabricado por RedDress Ltd.)
- Jeringa estéril de 30 ml
- Aguja de seguridad de calibre 18 para perforar el molde de coagulación
- Aguja de seguridad de calibre 18 para inyectar sangre
- Molde de coagulación (bandeja de coagulación): burbuja esterilizada biocompatible de tamaño único (6 cm de diámetro) hecha de tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG) de 400 µsellada con funda de Tyvek y esterilizada, con el siguiente contenido:
 - o 28 mg de caolín en polvo de calidad farmacéutica
 - o Gasa de algodón de grado medicinal
- Anillo esterilizado biocompatible de PETG de 600 µ para extraer coágulos

3. Componentes de un solo uso para vendaje de heridas, de aplicación tópica en pacientes (se suministran esterilizados):

- Paño
 - Gasa
 - Apósito no adherente Apósito de espuma hidrófila
 - Cinta, tirita circular de 0,5"
 - Cintas Medi-Strips
- caja por 5 unidades

Método de esterilización: Kit No estéril (contiene: vial de gluconato de calcio estéril por vapor y bandeja con

dispositivos estéril por óxido de etileno)

Nombre del fabricante:

RedDress Ltd

Lugar de elaboración:

Shkedim st 11, Pardes-Hana 3701142 Israel

Expediente N° 1-0047-3110-006863-21-6

N° Identificador Trámite: 33528

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.05 13:21:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

RedDress Ltd

Shkedim st 11, Pardes-Hana 3701142 Israel

Importado por

Cirugía de avanzada S.R.L

Dirección: Hipólito Yrigoyen 4230 CABA

Tel. +54-11-4981 1478

Marca: RedDress Ltd

Modelos: ActiGraft

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

CONSERVAR ENTRE 5°C y 30°C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto NO Esteril como kit (contiene: vial de gluconato de calcio estéril por vapor y bandeja con dispositivos esteril por óxido de etileno)

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-61


PABLO J. B. GARCIA
SOCIO GERENTE


GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620

Proyecto de Instrucción de Uso

Fabricado por

RedDress Ltd
Shkedim st 11, Pardes-Hana 3701142 Israel

Importado por

Cirugía de avanzada S.R.L
Dirección: Hipólito Yrigoyen 4230 CABA
Tel. +54-11-4981/ 1478

Marca: RedDress Ltd

Modelos: ActiGraft

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR ENTRE 5°C y 30°C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO


Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-61

Uso previsto/Indicaciones de uso

El ActiGraft está diseñado para su uso en puntos de atención médica, para la preparación rápida y segura de coágulos de sangre completa (WBC, por sus siglas en inglés) a partir de una pequeña muestra de sangre periférica del propio paciente. Bajo la supervisión de un profesional médico, los WBC producidos por el ActiGraft se aplican por vía tópica para el tratamiento de heridas cutáneas exudativas, incluidas las úlceras en las piernas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y heridas por desbridación mecánica o quirúrgica.


PABLO J. A. GARCIA
9999 ARGENTINO


GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620

Uso del sistema

El ActiGraft debe utilizarse junto con los procedimientos estándar de cuidado en el tratamiento integral de heridas, a saber:

- Extracción de tejido necrótico o infectado
- Descarga
- Terapia de compresión para úlceras por insuficiencia venosa
- Establecimiento de circulación sanguínea adecuada
- Tratamiento para heridas infectadas
- Limpieza de heridas
- Respaldo nutricional, control de la glucosa en sangre en pacientes con úlceras diabéticas
- Cuidado del intestino o la vejiga en pacientes con úlceras por presión en riesgo de contaminación
- Tratamiento de enfermedades subyacentes

Descripción:

El Kit ActiGraft que se muestra en la Figura 1 es un nuevo "kit de conveniencia" que fue diseñado para permitir que los profesionales de la salud preparen de manera segura un coágulo de sangre completa a partir de una pequeña muestra de la propia sangre del paciente.

El kit ActiGraft contiene los siguientes componentes para extraer y manipular sangre autóloga y permitir que se coagule de forma controlada y para formar la matriz de herida provisional (kit de preparación de leucocitos), incluidos los componentes del apósito para la fijación de la matriz de herida provisional:

1. Componentes de extracción de sangre

2. Componentes de la preparación de leucocitos (contiene el iniciador y el acelerador de la coagulación)

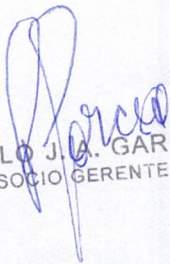
3. Componentes del apósito para heridas.

Componentes

El ActiGraft incluye:

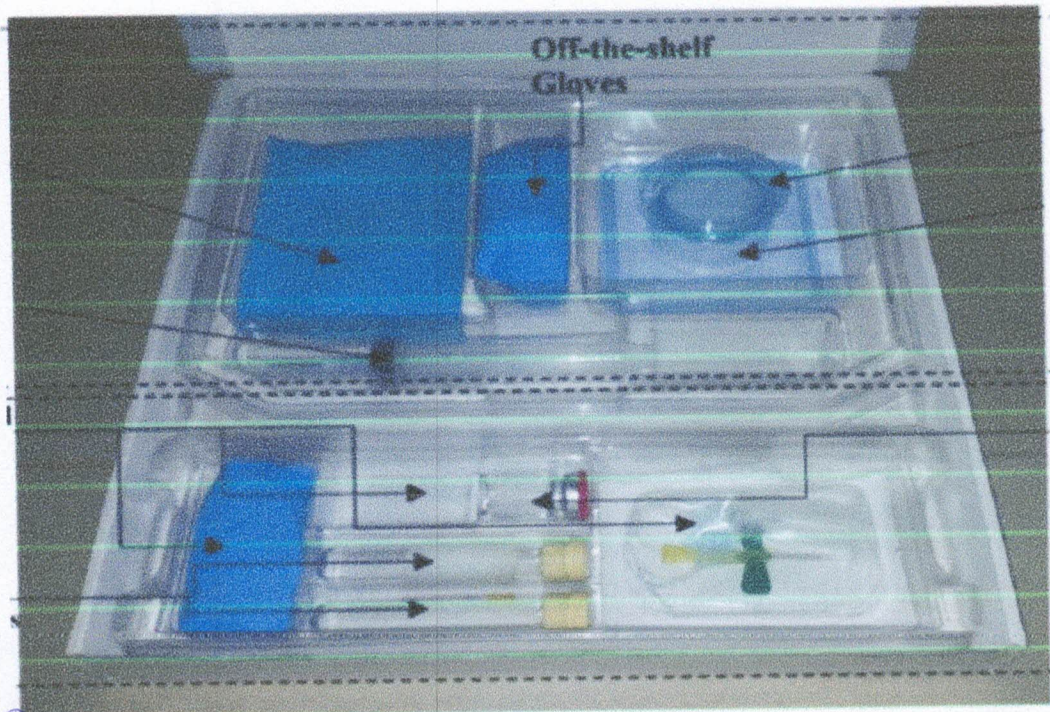
1. Kit de extracción de sangre (flebotomía) con el siguiente contenido:

- Guantes de nitrilo libres de polvo
- Torniquete de 18" de longitud
- Equipo esterilizado de extracción o infusión de sangre de calibre 21 con tubo de 7" longitud y soporte
- Toallita estéril impregnada con alcohol de 2" x 2"
- Gasa
- Venda
- 2 tubos estériles al vacío con solución anticoagulante para aféresis automatizada ACD-A, cada uno con capacidad hasta 10 ml de sangre


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
N 12620

2. Kit de inicio y acelerador de coagulación (kit de preparación de coágulo de sangre completa) con el siguiente contenido:
 - Vial estéril de 5 ml con 3,6 ml de gluconato de calcio al 10 % (fabricado por RedDress Ltd.)
 - Jeringa estéril de 30 ml
 - Aguja de seguridad de calibre 18 para perforar el molde de coagulación
 - Aguja de seguridad de calibre 18 para inyectar sangre
 - Molde de coagulación (bandeja de coagulación): burbuja esterilizada biocompatible de tamaño único (6 cm de diámetro) hecha de tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG) de 400 μ sellada con funda de Tyvek y esterilizada, con el siguiente contenido:
 - 28 mg de caolín en polvo de calidad farmacéutica
 - Gasa de algodón de grado medicinal
 - Anillo esterilizado biocompatible de PETG de 600 μ m para extraer coágulos
3. Componentes de un solo uso para vendaje de heridas, de aplicación tópica en pacientes (se suministran esterilizados):
 - Paño
 - Gasa
 - Apósito no adherente
 - Apósito de espuma hidrófila
 - Cinta, tirita circular de 0,5"
 - Cintas Medi-Strips



Pablo J. A. Garcia
PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Graciela Rey
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12676

Contraindicaciones

El ActiGraft está contraindicado en pacientes con los siguientes tipos de heridas:

- heridas por neoplasia maligna
- heridas con infección activa diagnosticada clínicamente

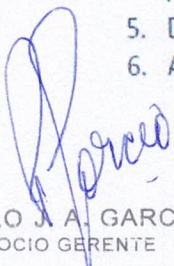
Precauciones

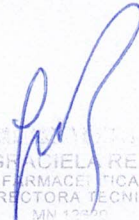
- Algunos componentes del ActiGraft en contacto con la sangre han sido esterilizados con óxido de etileno, lo que puede causar reacciones alérgicas graves en algunas personas sensibilizadas.
- Durante el procesamiento y la aplicación del ActiGraft, siga las precauciones universales definidas en el manual de procedimientos y la política del centro médico. Cada paso del procedimiento debe realizarse de manera que minimicen las salpicaduras, proyecciones y la creación de posibles gotículas.
- El gluconato de calcio solo debe utilizarse con el kit ActiGraft.
- Gluconato de calcio (sin conservantes): Úselo solo si la solución es transparente y el sello está intacto.
- Aviso sobre el gluconato de calcio: Las soluciones supersaturadas tienden a precipitarse. En caso de observar un precipitado, puede disolverlo calentando el vial entre 60 °C y 80 °C, agitándolo ocasionalmente, hasta que la solución se vuelva transparente. Agite vigorosamente. Deje enfriar a temperatura ambiente antes de administrarlo. Use el gluconato de calcio solo si está transparente inmediatamente antes de su uso.
- Si el paciente se queja de que aumenta el dolor en los días siguientes a la aplicación del ActiGraft, incluso si el coágulo está entero e intacto, considere retirarlo para exponer la herida y verifique que no haya una posible infección en la herida o el área cercana.

Preparación del ActiGraft

Siga las instrucciones que se indican a continuación para utilizar el ActiGraft:

1. Escriba el nombre del paciente en el kit.
2. Mida la longitud máxima de la úlcera o herida (de borde a borde) con la cinta.
3. Abra la caja de cartón del ActiGraft.
4. Con los guantes, el torniquete, la gasa esterilizada impregnada en alcohol, el equipo esterilizado de infusión o extracción de sangre y la aguja mariposa intravenosa, extraiga sangre del paciente en dos tubos al vacío hasta 10 ml que contengan solución anticoagulante (ACD-A). Después de la extracción de sangre, coloque una compresa de gasa y un apósito sobre el sitio de la extracción de sangre en la piel del paciente.
Aviso: las extracciones y manipulaciones de sangre deben realizarse de acuerdo con las pautas de precaución estándares para las extracciones de sangre.
5. Documente los datos del paciente y la hora de la extracción en los tubos al vacío.
6. Asegúrese de que la caja del kit ActiGraft esté en posición horizontal.


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12345

7. Perfore el molde de coagulación con la aguja de seguridad dos veces, cerca del centro superior; la primera punción servirá para inyectar la sangre y la segunda punción servirá como salida de aire cuando inyecte sangre en el molde de coagulación.

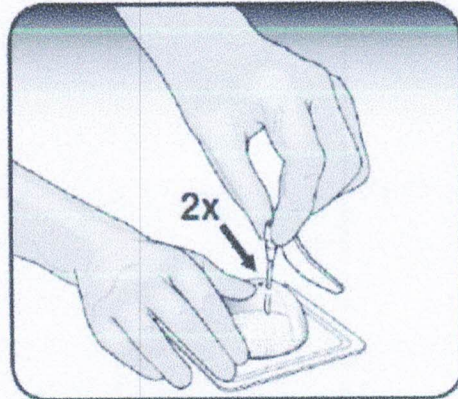


Figura 1 - Perfore la burbuja dos veces con la aguja de seguridad para crear una salida de aire

8. Deseche la aguja de seguridad después de perforar el molde de coagulación dos veces.
9. Mezcle con suavidad cada uno de los 2 tubos que contienen sangre.
10. Coloque una segunda aguja de seguridad en la jeringa.
11. Extraiga la sangre de los 2 tubos en la jeringa de 30 ml.
12. Extraiga todo el contenido del gluconato de calcio en la jeringa que contiene la sangre.
13. Inserte la aguja en uno de los orificios perforados existentes en la burbuja en el eje superior central.

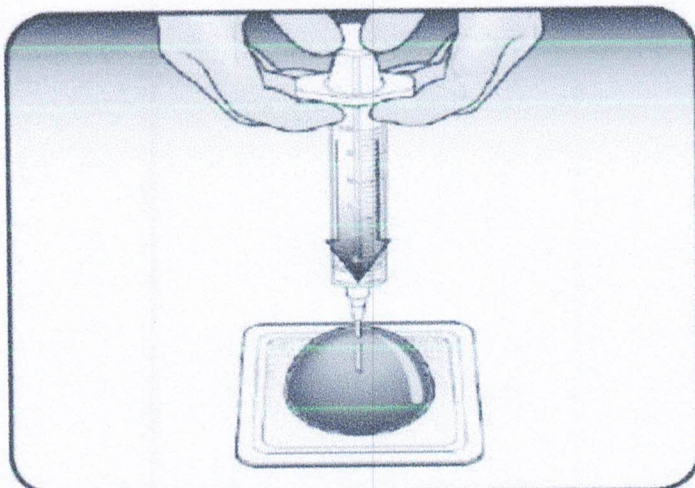
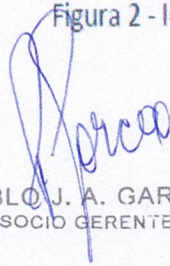
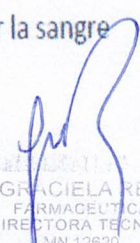


Figura 2 - Inserción de la aguja en el orificio perforado existente en el centro para inyectar la sangre


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


GRACIELA REY
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

14. inyecte la sangre en la burbuja de coagulación lentamente.
15. Asegúrese de que el aire salga de la burbuja a través del orificio de punción mientras inyecta la sangre para evitar que se rompa el sello interno por la presión.
16. Después de inyectar la sangre, limpie el eje perforado y adhiera la tirita redonda estéril sobre el eje perforado para evitar fugas.
17. Para mezclar la sangre con el caolín, agite y gire la burbuja de coagulación.
18. Vuelva a colocar la burbuja en el kit asegurándose de que esté en posición horizontal.
19. Espere un mínimo de 8 minutos para que se produzca la coagulación completa.
20. Incline la burbuja para asegurarse de que la sangre se haya coagulado.
21. Voltee la burbuja para abrirla.
22. Abra primero solo el precinto cuadrado exterior que rodea toda la burbuja: no abra el precinto redondo con la gasa.

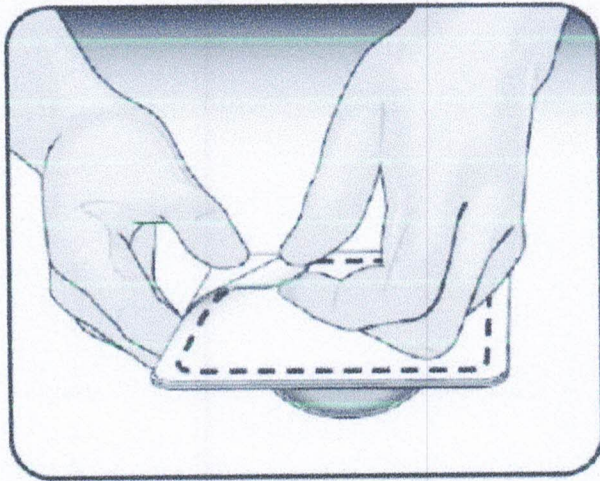


Figura 3 - Primero abra solo el precinto cuadrado exterior, marcado con una línea punteada en la

23. Solo después de abrir totalmente el precinto cuadrado exterior puede comenzar a abrir el precinto redondo.
24. Sujete la gasa con firmeza contra la burbuja transparente mientras tira del papel Tyvek blanco, que rodea todo el precinto circular.

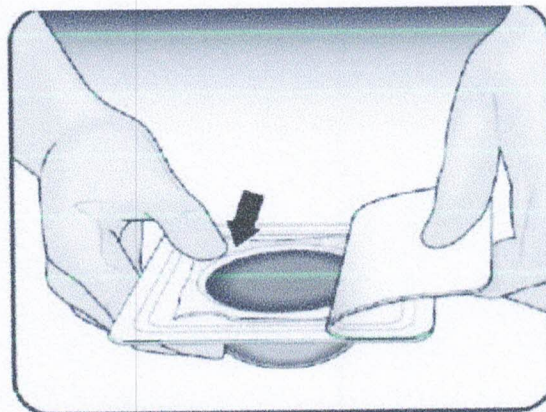
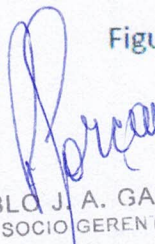
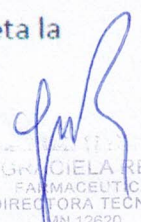


Figura 4: Abra el precinto redondo interior de Tyvek mientras sujeta la


 PABLO J. A. GARCÍA
 SOCIO GERENTE


 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12620

25. Una vez que se haya retirado todo el papel Tyvek, la gasa aún debe estar adherida a la burbuja que rodea todo el precinto circular.
26. Use el anillo de extracción de coágulos para empujar la gasa cerca del precinto para liberarlo; presione alrededor de todo el anillo de extracción para asegurarse de que todos los bordes de la gasa se suelten del precinto de la burbuja.

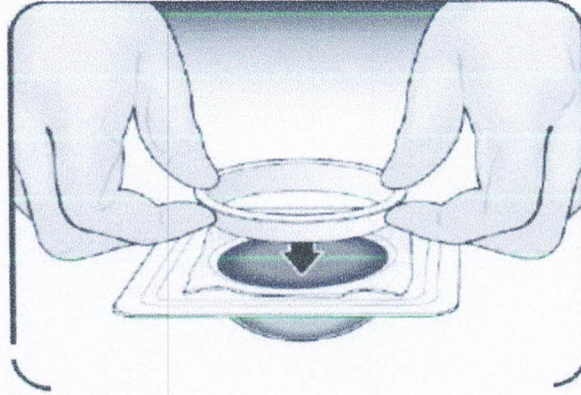


Figura 5: Presione el anillo de extracción hacia abajo

27. El coágulo de sangre completa (WBC) ActiGraft ahora está dentro de la burbuja, listo para su aplicación.

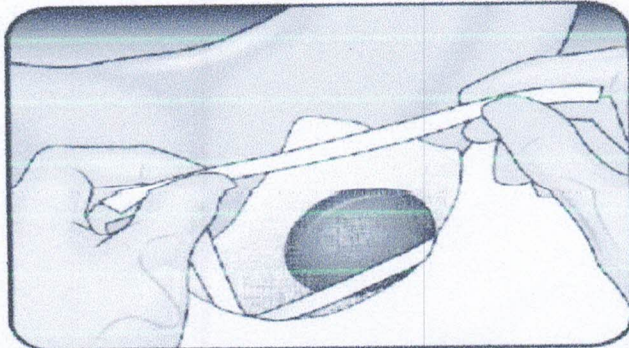
Manipulación y colocación del WBC:

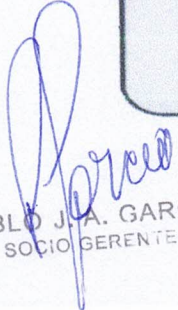
28. Use guantes estériles.
29. Retire con cuidado el WBC de la bandeja de coagulación sosteniéndolo por el borde. Use ambas manos.
30. Coloque el WBC sobre la herida con la gasa incluida hacia arriba (distal).
31. De ser necesario, se puede moldear el WBC cortándolo con tijeras esterilizadas. El corte debe realizarse en la bandeja o mientras se sujeta con la mano enguantada.


Aviso: Asegúrese de que el ActiGraft sea lo suficientemente grande para cubrir toda la herida y de que se extienda al menos hasta los bordes de la herida.

Colocación del WBC:

32. Fije el WBC a la herida por el borde con un adhesivo esterilizado Medi-Strips; puede colocar el Medi-Strips sobre el mismo coágulo de sangre completa.




PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 10870

33. Coloque un apósito primario no adherente suministrado en el kit ActiGraft sobre el WBC y sobre las tiritas Medi-Strips.
34. Coloque el apósito de espuma hidrófila (apósito secundario de espuma absorbente) suministrado en el kit ActiGraft sobre el apósito no adherente.

Remoción del WBC (después de aproximadamente 7 días):

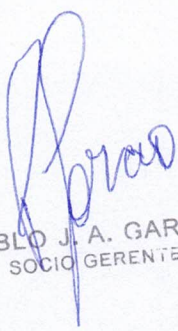
35. Use guantes estériles.
36. Retire el WBC que quede en la herida tirando de él suavemente.
37. En caso de adherencias, humedezca el WBC con solución salina para facilitar una suave remoción.
38. Deseche el WBC restante adecuadamente.

Condiciones de almacenamiento

Almacene en el envase original a una temperatura ambiente controlada de 5 °C (41 °F) a 30 °C (86 °F). Protéjalo de la congelación y evite el calor excesivo.

Instrucciones para la eliminación

Deseche toda la sangre, las herramientas, las agujas y los materiales de acuerdo con la normativa local.



PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE



GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12074



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 12:15:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 12:15:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006863-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006863-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada 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: 2030-61

Nombre descriptivo: Kit para preparar coágulos de sangre para el tratamiento de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósito, de otro tipo

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

Modelos:
ActiGraft

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Kit ActiGraft está diseñado para usarse en el punto de atención para la preparación rápida y segura de gel de coágulos de sangre completa (WBC) a partir de una pequeña muestra de sangre periférica del propio paciente. Bajo la supervisión de un profesional de la salud, el gel WBC producido por ActiGraft System se aplica tópicamente para el tratamiento de heridas cutáneas exudativas, como úlceras en las piernas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y heridas desbridadas mecánica o quirúrgicamente.

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: NA

Forma de presentación: Contenido del Kit:

1. Kit de extracción de sangre (flebotomía) con el siguiente contenido:

- Guantes de nitrilo libres de polvo
- Torniquete de 18" de longitud
- Equipo esterilizado de extracción o infusión de sangre de calibre 21 con tubo de 7" longitud y soporte
- Toallita estéril impregnada con alcohol de 2" x 2"
- Gasa
- Venda
- 2 tubos estériles al vacío con solución anticoagulante para aféresis automatizada ACD-A, cada uno con capacidad hasta 10 ml de sangre

2. Kit de inicio y acelerador de coagulación (kit de preparación de coágulo de sangre completa) con el siguiente contenido:

- Vial estéril de 5 ml con 3,6 ml de gluconato de calcio al 10 % (fabricado por RedDress Ltd.)
- Jeringa estéril de 30 ml
- Aguja de seguridad de calibre 18 para perforar el molde de coagulación
- Aguja de seguridad de calibre 18 para inyectar sangre
- Molde de coagulación (bandeja de coagulación): burbuja esterilizada biocompatible de tamaño único (6 cm de diámetro) hecha de tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG) de 400 µsellada con funda de Tyvek y esterilizada, con el siguiente contenido:
 - o 28 mg de caolín en polvo de calidad farmacéutica
 - o Gasa de algodón de grado medicinal
- Anillo esterilizado biocompatible de PETG de 600 µ para extraer coágulos

3. Componentes de un solo uso para vendaje de heridas, de aplicación tópica en pacientes (se suministran esterilizados):

- Paño
 - Gasa
 - Apósito no adherente Apósito de espuma hidrófila
 - Cinta, tirita circular de 0,5"
 - Cintas Medi-Strips
- caja por 5 unidades

Método de esterilización: Kit No estéril (contiene: vial de gluconato de calcio estéril por vapor y bandeja con dispositivos estéril por óxido de etileno)

Nombre del fabricante:

RedDress Ltd

Lugar de elaboración:

Shkedim st 11, Pardes-Hana 3701142 Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-61 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006863-21-6

N° Identificadorio Trámite: 33528

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.05 17:15:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.05 17:15:05 -03:00