



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

DISPOSICIÓN N° 7931

BUENOS AIRES,

26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1698-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

FK
JL



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

DISPOSICIÓN N° 7931

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 del producto médico de marca Aspen, nombre descriptivo Nebulizador ultrasónico y nombre técnico Nebulizadores, Ultrasónicos de acuerdo a lo solicitado por Tenacta S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 307 a 308 y 308 a 314 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1124-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

FK



DISPOSICIÓN N° 7931

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1698-13-7

DISPOSICIÓN N° 7931
EA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7931**

Nombre descriptivo: Nebulizador ultrasónico.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719 Nebulizadores,
Ultrasónicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son equipos cuyo objeto es generar una fina niebla de medicamento, suspendida en una corriente de aire destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. El tratamiento con estos nebulizadores puede ser aplicado en niños y adultos. Podrán ser operados directamente por el paciente con la condición que sea mentalmente capaz, con experiencia, motricidad y capacidad sensorial para observar y respetar las precauciones y recomendaciones indicadas en el manual de instrucciones y respetar la prescripción médica de frecuencia y dosis de medicación a utilizar. La operación del equipo no necesita supervisión del médico, pero la indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la prescripción de un profesional de la salud

Modelo/s: NU320 Lite.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Tenacta S.A.

Lugar/es de elaboración: Girardot 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1698-13-7

DISPOSICIÓN N° **7931**



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

ANEXO II







TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

Handwritten mark resembling the number 8.

..... **7931**


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulos
(de acuerdo a Anexo III B de la resolución 2318/2002)

Item	Marcado por cada Item de la Resolución	Observaciones
2.1	Fabrica y Garantiza TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. Argentina	
2.2	<i>ASPEN</i> Nebulizador Ultrasónico NU320 LITE	
2.3	No aplicable	
2.4	SN XXXXXX LOT YYMMDD (YY=año, MM=mes, DD=día)	
2.5	No aplicable.	
2.6	No aplicable	
2.7	   5% - 95% 1°C - 50°C  Humedad de almacenamiento y transporte  Temperatura de almacenamiento  Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo (de acuerdo a UNE-EN 980)	
2.8	Tensión 220V - 50Hz Potencia: 23VA	

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC Nº 6835



2.9		
2.10	No aplicable	
2.11	Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-1124-03	
	Venta Libre	

Instrucciones de Uso

Item	Impresión a realizar en el manual de instrucciones por cada ítem de la resolución	Observaciones
3.1	<p>Fabrica y Garantiza TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. Argentina</p> <p>Nebulizadores Ultrasónicos NU320 LITE</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 5% - 95% </div> <div style="text-align: center;"> 1°C - 50°C </div> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="text-align: center;"> </div> </div>	<p>Referencia al ítem 2.1 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.2 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.7 del anexo III B</p>

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEC N° 9835

Descripción de Símbolos Utilizados



Humedad de almacenamiento y transporte



Temperatura de almacenamiento



Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo



Aislación Clase II (doble aislamiento)



Protección contra descargas eléctricas Tipo B



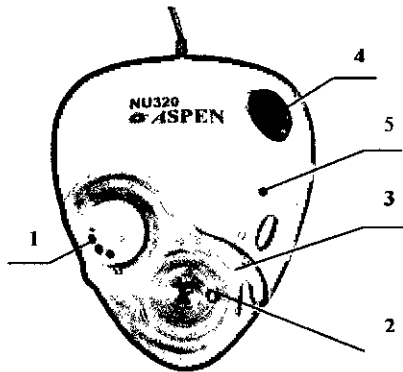
Tensión alterna monofásica

IPX1 Equipo a prueba de goteo vertical

internacional EN 60601-1:1990 y UNE-EN 980:2008

Descripción de comandos y accesorios

Línea NU320



- 1- Porta filtro y filtro
- 2- Niple de conexión del tubo nebulizador
- 3- Tapa de la cámara de niebla
- 4- Comando de encendido/apagado
- 5- Indicador de Tensión de línea

Accesorios:



Tubo de Conexión



Mascarilla Adulto



Mascarilla Niño



Filtros de Aire

Referencia al ítem 2.8 del anexo III B

TENACTA S.A.

TENACTA S.A. Ing. Juan J. Rajlín DIRECTOR TÉCNICO MAT. COMTEC N° 5835

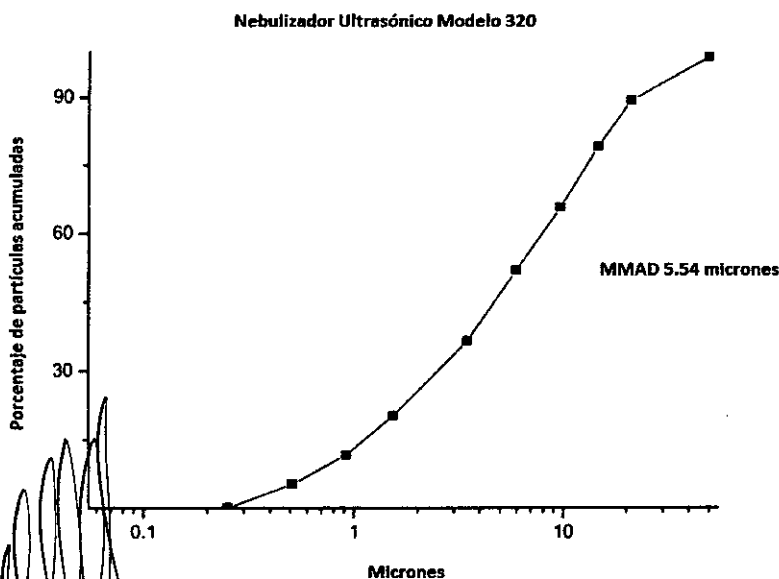


INSTRUCCIONES DE USO

Coloque su nebulizador ultrasónico sobre una superficie plana, horizontal y rígida. Retire la tapa de la cámara de niebla empujando desde la pestaña hacia arriba. Coloque en el receptáculo la cantidad de medicamento prescrita por su médico. Para ello utilice un dosificador adecuado (jeringa ó gotero).
 Atención: El nebulizador no funcionará sin líquido en el receptáculo. La cantidad de medicamento NO debe ser mayor a 10 ml o 10 cm³. Coloque la tapa del generador de niebla e inserte en ésta un extremo del tubo de conexión.
 Conecte la mascarilla seleccionada en el otro extremo del tubo de conexión. Conecte el cable de alimentación a un toma de corriente. La luz indicadora queda encendida y se escuchan dos sonidos. El equipo está listo para ser usado. Encienda el equipo presionando el botón de encendido. La luz indicadora permanecerá destellando mientras funcione el equipo.
 Coloque la mascarilla sobre boca y nariz y sujétela pasando el elástico por la parte posterior de la cabeza. Regule el caudal de niebla girando el regulador de niebla. El caudal de niebla aumenta cuando se gira el regulador en sentido anti-horario. Inhale lenta y profundamente a través de la boca y nariz a medida que surge la niebla. Exhale lentamente. Luego de 5 minutos de nebulización escuchará 8 sonidos intermitentes y el equipo se apagará automáticamente. La nebulización puede ser interrumpida en cualquier momento presionando el botón de encendido.
 Atención: El equipo se apaga automáticamente ante la falta de líquido en el receptáculo. Se escuchará un doble sonido. En caso de tener que nebulizar un residuo de medicamento, pulse el botón nuevamente una vez. Desconecte el cable de alimentación una vez finalizada la nebulización.

Tamaño de partículas

Los diagramas muestran el Porcentaje de Partículas o el volumen acumulado generado por los nebulizadores ultrasónicos en relación a su Diámetro Aerodinámico de Masa. Podemos ver que el 50% de las partículas tienen un tamaño menor a 5,54 micrones.



[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.

[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajín
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEQ. N°5835

PABLO NÜESCH
 APODERADO

Especificaciones Técnicas:

Modo de operación: vibración ultrasónica
 Tensión de alimentación: 220V ~ 50Hz
 Potencia: 23VA
 Seguridad Eléctrica: Clase II - tipo B- IPX1
 Volumen máximo de llenado del receptáculo: 10 ml
 Volumen de llenado mínimo recomendable: 2 ml
 Frecuencia de ultrasonido: 1,4 MHz
 Fusible F1- Línea de alimentación 0,5A-250V
 Fusible F2- Generador de niebla: 0,7-250V
 Fusible F1- Lógica de control y Motor: 0,3A-250V
 Temperatura de operación: 5 °C a 40 °C
 Temperatura de transporte y almacenamiento: 1 °C a 50 °C
 Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: 500 hPa – 1060 hPa
 Humedad de operación: 10% a 95 %
 Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a 95%
 MMAD (Diámetro Aerodinámico de Masa Media): 5,54 µm
 Volumen Nebulizado: 1,75 ml
 Tasa de nebulización: 0,34ml
 Nivel de presión sonora: menor a 32 dB(A)
 Dimensiones: 130x150x120 mm
 Peso: 1200g

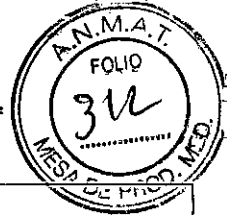
PRECAUCIONES IMPORTANTES

Guarde este manual en un lugar seguro.

- Use el nebulizador sólo para los propósitos descritos en el manual.
- Siempre desconecte su nebulizador antes de realizar tareas de limpieza.
- No utilice el nebulizador con mezclas anestésicas explosivas o inflamables al contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso (peróxido de oxígeno)
- No encienda el equipo sin medicamento en el receptáculo.
- No encienda el equipo sin haber colocado la tapa del generador de niebla.
- Su nebulizador es un producto médico, no lo utilice sin la prescripción apropiada de un profesional, siga las instrucciones de su médico en cuanto a tipo de medicamento, dosificación, frecuencia de uso y duración de la nebulización.
- Evite el ingreso de líquidos en el interior del gabinete del equipo.
- No utilice el equipo junto a otros dispositivos electrónicos o equipos médicos.
- El tratamiento en niños o en personas con capacidades mentales reducidas, debe ser controlado por un adulto con capacidad para interpretar este manual, las instrucciones de su médico y asegurar la correcta utilización del aparato No permita que el niño introduzca el dedo o algún objeto en el fondo del receptáculo con el equipo en funcionamiento.
- Siempre desconecte su nebulizador ultrasónico de la línea de alimentación mientras no lo utilice.
- No utilice el equipo con sistemas respiratorios de ventilación pulmonar.
- Una vez terminada la nebulización, controle que la cantidad de líquido que queda en el receptáculo sea solo un pequeño residuo, si no es así, siga nebulizándose encendiendo nuevamente el equipo, en caso de no poder nebulizar toda la solución, haga controlar el aparato en un servicio autorizado.
- No utilice su nebulizador en caso que la ficha o cable estén dañados, en este caso no la reemplace, esta tarea debe ser realizada solo por personal del servicio técnico autorizado.

Referencia al ítem 2.9 del anexo III B

PABLO NÜESCH
APODERADO



	<ul style="list-style-type: none"> • El rendimiento del equipo puede disminuir si es usado con medicamentos de alta viscosidad o suspensiones. • Este equipo está dotado de un temporizador electrónico • Con algunos medicamentos la duración de la nebulización puede ser mayor a 2 períodos del timer. • Para desechar el equipo o sus accesorios cumpla para ello con las regulaciones locales en vigencia • La información sobre el funcionamiento proporcionada en este manual puede no ser aplicable en fármacos suministrados en suspensión o en forma de líquido altamente viscoso. En tales casos la información se debería obtener por solicitud al productor del fármaco. • Atención: antes de conectar el aparato a la red, verifique que los datos de tensión y frecuencia inscriptos en el mismo, correspondan a las suministradas localmente. • Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de limpieza de este manual • Cuide de no dañar la turbina de ventilación al retirar la tapa del generador de niebla • La cantidad de medicamento NO debe ser mayor a 10 ml o cm3. El nivel de líquido no debe superar el límite máximo indicado en la figura del receptáculo. • No desmonte el gabinete, esto puede ocasionarle una descarga eléctrica, en caso de estar conectado. Todas las tareas de desarmado y armado deben ser ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado • Nunca sumerja el nebulizador en agua. No lo coloque bajo un chorro de agua ni lo rocíe con agua. Esto puede ocasionar daños en el nebulizador. <p>Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin</p> <p>Producto autorizado por ANMAT PM-1124-03</p> <p>Venta Libre</p>	<p>Referencia al ítem 2.11 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.12 del anexo III B</p>
--	--	---

<p>3.2</p>	<p>USO PREVISTO / INDICACIONES</p> <p>Los nebulizadores ultrasónicos ASPEN son equipos cuyo objeto es generar una fina niebla de medicamento, suspendida en una corriente de aire destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. El tratamiento con estos nebulizadores puede ser aplicado en niños y adultos.</p> <p>Los equipos podrán ser operados directamente por el paciente con la condición que sea mentalmente capaz, con experiencia, motricidad y capacidad sensorial para observar y respetar las precauciones y recomendaciones indicadas en el manual de instrucciones y respetar la prescripción médica de frecuencia y dosis de medicación a utilizar. La operación del equipo no necesita supervisión del médico, pero la indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la prescripción de un profesional de la salud.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p>	<p>Referencia al ítem 3.2 del anexo III B.</p>
------------	---	--

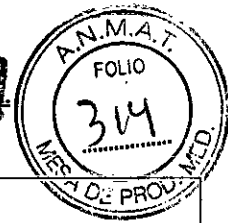
PABLO NÜESCH
APODERADO

Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC Nº 5835



	Ninguna conocida	
3.3		No aplicable
3.4	<p>Atención: antes de conectar el aparato a la red, verifique que los datos de tensión y frecuencia inscriptos en el mismo, correspondan a las suministradas localmente.</p> <p>Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de Limpieza de este manual. Siempre lave sus manos antes de empezar el tratamiento.</p> <p>Recomendaciones Generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de utilizar el nebulizador durante 2 nebulizaciones consecutivas, déjelo enfriar por un periodo de 30 minutos antes de iniciar un nuevo ciclo de nebulización. • Siempre lave sus manos antes de empezar el tratamiento. • Utilice el nebulizador sólo con los accesorios originales ASPEN. • Recomendamos reemplazar las mascarillas y tubo flexible cada 200 usos o 1 año de utilización continua con 3 nebulizaciones diarias. • Recomendamos renovar su equipo nebulizador cada 5 años. 	Referencia al ítem 3.4 del anexo III B.
3.5		No aplicable
3.6		No aplicable
3.7		No aplicable
3.8	<p>LIMPIEZA y MANTENIMIENTO</p> <p>CADA 30 CICLOS DE NEBULIZACIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vierta en el receptáculo 5 ml de solución agua / vinagre al 50 %. 2. Haga funcionar el equipo durante 1 minuto. 3. Apague y desconecte el equipo. 4. Limpie con un paño embebido en agua para eliminar restos de solución. 5. Limpie el cristal en la base del receptáculo con un hisopo embebido en alcohol. El objetivo es eliminar restos de materia grasa que perjudican el rendimiento del cristal. <p>LUEGO DE CADA USO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el cable de alimentación del toma de corriente. 2. Retire la tapa de la cámara de niebla del equipo. 3. Retire el porta filtro de ventilación de la tapa del generador de niebla empujando desde abajo. 4. Sumerja la mascarilla, la tapa del generador de niebla y el tubo de conexión en agua tibia (40°C) o solución germicida (DG6 o similar) por media hora y luego enjuague. 5. Deje secar. 6. Vacíe el receptáculo de restos de medicamento. 7. Limpie su interior con papel absorbente, gasa o un hisopo embebido en solución germicida. 8. Limpie el equipo con una tela limpia y húmeda o embebida en solución germicida. 	Referencia al ítem 3.8 del anexo III B.

TENACTA S.A.
 JEFE DE OPERACIÓN
 Ing. Juan J. Rajlin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEC N° 5835



	<p>9. Enjuague el receptáculo llenándolo con agua y vaciándolo varias veces. Séquelo con una gasa limpia. Evite la entrada de líquidos al equipo</p> <p>10. Cuando vuelva a colocar la tapa de la cámara de niebla, verifique que la misma se encuentre bien ajustada y posicionada.</p> <p>Cambio del filtro de aire: Los nebulizadores ultrasónicos NU320 son suministrados con 4 filtros de repuesto. Cambie el filtro después de 70 horas de uso siguiendo los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire el porta filtro empujando desde debajo de la tapa. 2. Quite el filtro usado y deséchelo. 3. Reemplácelo con un nuevo filtro. 4. Coloque el porta filtro presionando suavemente hacia su posición normal. <p>Nota: La frecuencia de limpieza de los accesorios reduce el riesgo de contagio y determina la conservación y efectividad de los mismos. Realizar estas tareas después de cada uso. Reemplazar los accesorios después de 1 año o cada 200 usos.</p> <p>Nunca sumerja el nebulizador en agua. No lo coloque bajo un chorro de agua. Esto puede ocasionar daños en el nebulizador. No moje el filtro ya que no permitirá que ingrese el aire por el mismo. No deje restos de medicamento en el receptáculo, puede ocasionar desperfectos en el nebulizador.</p>	
3.9		No aplicable No hay procedimientos adicionales a los indicados en 3.4
3.10		No aplicable
3.11	<p>En caso de detectar cualquier anomalía en el funcionamiento del equipo, desconéctelo de la red eléctrica y concurra a un servicio técnico autorizado.</p> <p>Todas las tareas de mantenimiento realizadas sobre su nebulizador ultrasónico deben ser ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado. Para obtener información sobre su Servicio Técnico Autorizado más cercano comuníquese con su proveedor local, con las oficinas de TENACTA S.A. o visite nuestro sitio web: www.aspensalud.com.ar</p> <p>Advertencia: No desmonte el gabinete. Esto puede ocasionarle una descarga eléctrica, en caso de estar conectado. Todas las tareas de desarmado y armado deben ser ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado.</p>	Referencia al ítem 3.11 del anexo III B.
3.12		No aplicable. No hay restricciones de uso en condiciones ambientales previsibles
3.13	<p>El rendimiento del equipo puede disminuir si es usado con medicamentos de alta viscosidad o suspensiones.</p> <p>No utilice el nebulizador con mezclas anestésicas inflamables al contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso (protóxido de nitrógeno).</p>	Referencia al ítem 3.13 del anexo III B.
3.14		No aplicable
3.15		No aplicable
3.16		No aplicable

TENACTA S.A.

TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Ruffin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT COPITEC Nº 5635



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1698/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.931** y de acuerdo a lo solicitado por Tenacta S.A., 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: Nebulizador ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719 Nebulizadores, Ultrasónicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son equipos cuyo objeto es generar una fina niebla de medicamento, suspendida en una corriente de aire destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. El tratamiento con estos nebulizadores puede ser aplicado en niños y adultos. Podrán ser operados directamente por el paciente con la condición que sea mentalmente capaz, con experiencia, motricidad y capacidad sensorial para observar y respetar las precauciones y recomendaciones indicadas en el manual de instrucciones y respetar la prescripción médica de frecuencia y dosis de medicación a utilizar. La operación del equipo no necesita supervisión del médico, pero la indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la prescripción de un profesional de la salud

Modelo/s: NU320 Lite.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

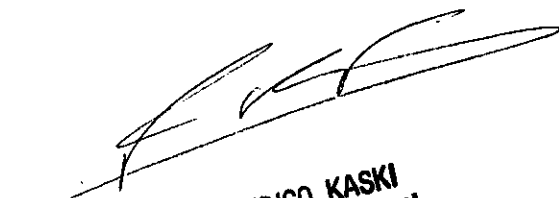
Nombre del fabricante: Tenacta S.A.

//..

Lugar/es de elaboración: Girardot 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Tenacta S.A. el Certificado PM 1124-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7931**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.