



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

**DISPOSICIÓN Nº - 13005**

**BUENOS AIRES, 23 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3359-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B BRAUN MEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

CA



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

DISPOSICIÓN N° - 13005

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 B. BRAUN, nombre descriptivo PRÓTESIS DE VASOS SANGUÍNEOS ARTIFICIAL y nombre técnico PRÓTESIS, VASOS SANGUÍNEOS, ARTIFICIAL de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-296, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

C  
A



DISPOSICIÓN N° **13005**

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

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3359-16-3

DISPOSICIÓN N° **13005**

MQ

*C*

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

- 1300500000



Modelo de Rótulo

29 NOV 2016

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. - Argentina  
**FABRICANTE:** B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1- 34212 Melsungen - Alemania  
JO TEC GmbH / Lotzenacker 23- 72379 Hechingen - Alemania


Nombre Genérico: Prótesis de vasos sanguíneos artificial.

Marca: B. Braun


Modelo: xxxx


**STERILE EO** "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Atención: véase instrucciones de uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"



Conservar entre 10°C y 38°C

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-296

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

E

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16638

E |

13005

Instrucciones de Uso


1.1 Fabricante e importador


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.  
FABRICANTE: : B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania  
JOTEC GmbH / Lotzenacker 23- 72379 Hechingen - Alemania


1.2 Nombre genérico: Prótesis de vasos sanguíneos artificial


1.3 Marca: B. Braun

1.4 Modelo: xxx

1.5  "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.6  "De un solo Uso"

1.7  "Atención: véase instrucciones de uso"

1.8  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

1.9  Conservar entre 10°C y 38°C

1.10 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta MN 13430

1.11 Autorizado por la ANMAT PM-669-296

1.12 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

1.13 Advertencias y precauciones

Si no se tienen en cuenta estas advertencias, pueden aparecer complicaciones serias en el paciente.

- La prótesis vascular VascuGraft® FLOW ePTFE sólo debería ser implantada por personas formadas en la técnica de implantación quirúrgica del material PTFEe.
- La anti coagulación no debería reducirse más de lo usual.
- En pacientes bajo tratamiento terapéutico con anticoagulantes orales (p.ej. ácido acetilsalicílico, warfarina), se recomienda determinar el riesgo de una mayor predisposición hemorrágica de estos pacientes por medio de un diagnóstico preoperatorio.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. En tal caso, dirijase a su proveedor.
- La prótesis no debe exponerse a fuerte radiación. El PTFEe se descompone si se expone a una fuerte radiación.
- No dejar que la prótesis entre en contacto con solventes orgánicos. No intentar tampoco pre coagular la prótesis.
- No procese ni manipule la prótesis excesivamente, ya que en caso contrario podría presionarse sangre, suero o plasma a través de la pared. Evite presionar solución de lavado alguna contra las paredes de la prótesis.
- Utilizar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 10648

F

- En un principio, no utilice material de sutura no absorbible. La línea de sutura de los vasos mayores no debería ser menor de 2 mm.
- Las prótesis vasculares de paredes delgadas de PTFEe no son, en un principio, recomendables para el recambio vascular extra-anatómico axilo-femoral, ya que aquí existe el peligro de que se rompa la anastomosis bajo una fuerte carga.
- Las prótesis VascuGraft® FLOW con refuerzo helicoidal a lo largo de toda su superficie no están indicadas como derivaciones arteriovenosas. En ambos casos existe mayor peligro de formación de embolia y/o pseudoaneurisma.
- No utilice la prótesis ni partes de ella como parche vascular. El producto no está concebido para otros usos que no sean los indicados. Un uso diferente al indicado puede originar efectos indeseados.
- VascuGraft® FLOW es un producto de un solo uso, esterilizado con EO; no puede reesterilizarse ni reutilizarse. Entre los posibles riesgos que implican para el paciente la re esterilización y la reutilización se encuentran, p. ej. Infecciones, pérdida funcional, hemólisis y reacciones alérgicas. El producto no debe utilizarse en el caso de que el envoltorio se encuentre dañado o cuando el envoltorio haya sido abierto en una zona que no cumpla con las medidas de esterilidad necesarias.

### Contraindicaciones

No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar conclusiones respecto al uso de prótesis vasculares de PTFEe para las siguientes aplicaciones:

### Reconstrucción

- de las arterias pulmonares
- de la aorta ascendente
- de arterias coronarias
- de arterias carótidas (a. carótida común, externa e interna)
- de arterias cerebrales
- de la arteria braquial y cefálica
- de venas cardíacas y pulmonares o
- de la vena cava inferior y/o superior

### VascuGraft® FLOW no debe implantarse a pacientes


- que presenten una sobrerreacción inmune al PTFEe,
- que presenten hipersensibilidad a la heparina (alergia a la heparina), entre ellos también pacientes con HIT tipo II en su historial médico.

### Sucesos adversos

Como en todo implante, puede darse el caso de infección la prótesis, siendo por ello necesario explantarla. Por ello, se ha de cumplir minuciosamente con las condiciones asépticas en el quirófano.

Otras posibles complicaciones son: formación de trombos, hemorragias del canal de sutura en la anastomosis, desgarre de la sutura, elongación, formación de seromas, formación de pseudoaneurismas y hematomas.

Al usarse como derivación arteriovenosa: síndrome de robo arterial, erosión cutánea.

  
**Mariano Peralta Muñoz**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.N. 13.430 M.P.: 16.268

**LORENA ANDREA DREHER**  
 Co-Directora Técnica  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 I.N.A. 16648



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3359-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13005**, y de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL 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: PRÓTESIS DE VASOS SANGUÍNEOS ARTIFICIAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177 PRÓTESIS, VASOS SANGUÍNEOS, ARTIFICIAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. BRAUN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: está indicada en el caso de reconstrucciones vasculares arteriales, primariamente en la zona periférico-vascular.

Extra-anatómicamente puede usarse además como reconstrucción vascular femoro-femoral y axilo-femoral. Las prótesis VascuGraft FLOW de paredes normales también están indicadas como prótesis Shunt arteriovenosas para hemodiálisis.

Modelo/s:

C  
A

V1103700 VascuGraft FLOW 5 mm x 10 cm SW HEP  
V1103701 VascuGraft FLOW 6 mm x 10 cm SW HEP  
V1103702 VascuGraft FLOW 7 mm x 10 cm SW HEP  
V1103703 VascuGraft FLOW 8 mm x 10 cm SW HEP  
V1103704 VascuGraft FLOW 10 mm x 10 cm SW HEP  
V1103705 VascuGraft FLOW 5 mm x 20 cm SW HEP  
V1103706 VascuGraft FLOW 6 mm x 20 cm SW HEP  
V1103707 VascuGraft FLOW 7 mm x 20 cm SW HEP  
V1103708 VascuGraft FLOW 8 mm x 20 cm SW HEP  
V1103709 VascuGraft FLOW 10 mm x 20 cm SW HEP  
V1103710 VascuGraft FLOW 5 mm x 30 cm SW HEP  
V1103711 VascuGraft FLOW 6 mm x 30 cm SW HEP  
V1103712 VascuGraft FLOW 7 mm x 30 cm SW HEP  
V1103713 VascuGraft FLOW 8 mm x 30 cm SW HEP  
V1103714 VascuGraft FLOW 10 mm x 30 cm SW HEP  
V1103715 VascuGraft FLOW 5 mm x 40 cm SW HEP  
V1103716 VascuGraft FLOW 6 mm x 40 cm SW HEP  
V1103717 VascuGraft FLOW 7 mm x 40 cm SW HEP  
V1103718 VascuGraft FLOW 8 mm x 40 cm SW HEP  
V1103719 VascuGraft FLOW 10 mm x 40 cm SW HEP  
V1103720 VascuGraft FLOW 5 mm x 50 cm SW HEP  
V1103721 VascuGraft FLOW 6 mm x 50 cm SW HEP  
V1103722 VascuGraft FLOW 7 mm x 50 cm SW HEP

C  
A





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

- V1103723 VascuGraft FLOW 8 mm x 50 cm SW HEP
- V1103724 VascuGraft FLOW 10 mm x 50 cm SW HEP
- V1103725 VascuGraft FLOW 5 mm x 60 cm SW HEP
- V1103726 VascuGraft FLOW 6 mm x 60 cm SW HEP
- V1103727 VascuGraft FLOW 7 mm x 60 cm SW HEP
- V1103728 VascuGraft FLOW 8 mm x 60 cm SW HEP
- V1103729 VascuGraft FLOW 10 mm x 60 cm SW HEP
- V1103730 VascuGraft FLOW 5 mm x 70 cm SW HEP
- V1103731 VascuGraft FLOW 6 mm x 70 cm SW HEP
- V1103732 VascuGraft FLOW 7 mm x 70 cm SW HEP
- V1103733 VascuGraft FLOW 8 mm x 70 cm SW HEP
- V1103734 VascuGraft FLOW 10 mm x 70 cm SW HEP
- V1103735 VascuGraft FLOW 5 mm x 80 cm SW HEP
- V1103736 VascuGraft FLOW 6 mm x 80 cm SW HEP
- V1103737 VascuGraft FLOW 7 mm x 80 cm SW HEP
- V1103738 VascuGraft FLOW 8 mm x 80 cm SW HEP
- V1103739 VascuGraft FLOW 10 mm x 80 cm SW HEP
- V1103750 VascuGraft FLOW 5 mm x 10 cm SW Hx HEP
- V1103751 VascuGraft FLOW 6 mm x 10 cm SW Hx HEP
- V1103752 VascuGraft FLOW 7 mm x 10 cm SW Hx HEP
- V1103753 VascuGraft FLOW 8 mm x 10 cm SW Hx HEP
- V1103754 VascuGraft FLOW 10 mm x 10 cm SW Hx HEP

C 1

V1103755 VascuGraft FLOW 5 mm x 20 cm SW Hx HEP  
V1103756 VascuGraft FLOW 6 mm x 20 cm SW Hx HEP  
V1103757 VascuGraft FLOW 7 mm x 20 cm SW Hx HEP  
V1103758 VascuGraft FLOW 8 mm x 20 cm SW Hx HEP  
V1103759 VascuGraft FLOW 10 mm x 20 cm SW Hx HEP  
V1103760 VascuGraft FLOW 5 mm x 30 cm SW Hx HEP  
V1103761 VascuGraft FLOW 6 mm x 30 cm SW Hx HEP  
V1103762 VascuGraft FLOW 7 mm x 30 cm SW Hx HEP  
V1103763 VascuGraft FLOW 8 mm x 30 cm SW Hx HEP  
V1103764 VascuGraft FLOW 10 mm x 30 cm SW Hx HEP  
V1103765 VascuGraft FLOW 5 mm x 40 cm SW Hx HEP  
V1103766 VascuGraft FLOW 6 mm x 40 cm SW Hx HEP  
V1103767 VascuGraft FLOW 7 mm x 40 cm SW Hx HEP  
V1103768 VascuGraft FLOW 8 mm x 40 cm SW Hx HEP  
V1103769 VascuGraft FLOW 10 mm x 40 cm SW Hx HEP  
V1103770 VascuGraft FLOW 5 mm x 50 cm SW Hx HEP  
V1103771 VascuGraft FLOW 6 mm x 50 cm SW Hx HEP  
V1103772 VascuGraft FLOW 7 mm x 50 cm SW Hx HEP  
V1103773 VascuGraft FLOW 8 mm x 50 cm SW Hx HEP  
V1103774 VascuGraft FLOW 10 mm x 50 cm SW Hx HEP  
V1103775 VascuGraft FLOW 5 mm x 60 cm SW Hx HEP  
V1103776 VascuGraft FLOW 6 mm x 60 cm SW Hx HEP  
V1103777 VascuGraft FLOW 7 mm x 60 cm SW Hx HEP

E A

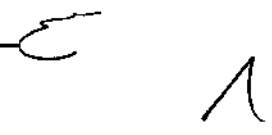


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

V1103778 VascuGraft FLOW 8 mm x 60 cm SW Hx HEP  
V1103779 VascuGraft FLOW 10 mm x 60 cm SW Hx HEP  
V1103780 VascuGraft FLOW 5 mm x 70 cm SW Hx HEP  
V1103781 VascuGraft FLOW 6 mm x 70 cm SW Hx HEP  
V1103782 VascuGraft FLOW 7 mm x 70 cm SW Hx HEP  
V1103783 VascuGraft FLOW 8 mm x 70 cm SW Hx HEP  
V1103784 VascuGraft FLOW 10 mm x 70 cm SW Hx HEP  
V1103785 VascuGraft FLOW 5 mm x 80 cm SW Hx HEP  
V1103786 VascuGraft FLOW 6 mm x 80 cm SW Hx HEP  
V1103787 VascuGraft FLOW 7 mm x 80 cm SW Hx HEP  
V1103788 VascuGraft FLOW 8 mm x 80 cm SW Hx HEP  
V1103789 VascuGraft FLOW 10 mm x 80 cm SW Hx HEP  
V1103800 VascuGraft FLOW 5 mm x 10 cm TW HEP  
V1103801 VascuGraft FLOW 6 mm x 10 cm TW HEP  
V1103802 VascuGraft FLOW 7 mm x 10 cm TW HEP  
V1103803 VascuGraft FLOW 8 mm x 10 cm TW HEP  
V1103804 VascuGraft FLOW 10 mm x 10 cm TW HEP  
V1103805 VascuGraft FLOW 5 mm x 20 cm TW HEP  
V1103806 VascuGraft FLOW 6 mm x 20 cm TW HEP  
V1103807 VascuGraft FLOW 7 mm x 20 cm TW HEP  
V1103808 VascuGraft FLOW 8 mm x 20 cm TW HEP  
V1103809 VascuGraft FLOW 10 mm x 20 cm TW HEP

2  
A

V1103810 VascuGraft FLOW 5 mm x 30 cm TW HEP  
V1103811 VascuGraft FLOW 6 mm x 30 cm TW HEP  
V1103812 VascuGraft FLOW 7 mm x 30 cm TW HEP  
V1103813 VascuGraft FLOW 8 mm x 30 cm TW HEP  
V1103814 VascuGraft FLOW 10 mm x 30 cm TW HEP  
V1103815 VascuGraft FLOW 5 mm x 40 cm TW HEP  
V1103816 VascuGraft FLOW 6 mm x 40 cm TW HEP  
V1103817 VascuGraft FLOW 7 mm x 40 cm TW HEP  
V1103818 VascuGraft FLOW 8 mm x 40 cm TW HEP  
V1103819 VascuGraft FLOW 10 mm x 40 cm TW HEP  
V1103820 VascuGraft FLOW 5 mm x 50 cm TW HEP  
V1103821 VascuGraft FLOW 6 mm x 50 cm TW HEP  
V1103822 VascuGraft FLOW 7 mm x 50 cm TW HEP  
V1103823 VascuGraft FLOW 8 mm x 50 cm TW HEP  
V1103824 VascuGraft FLOW 10 mm x 50 cm TW HEP  
V1103825 VascuGraft FLOW 5 mm x 60 cm TW HEP  
V1103826 VascuGraft FLOW 6 mm x 60 cm TW HEP  
V1103827 VascuGraft FLOW 7 mm x 60 cm TW HEP  
V1103828 VascuGraft FLOW 8 mm x 60 cm TW HEP  
V1103829 VascuGraft FLOW 10 mm x 60 cm TW HEP  
V1103830 VascuGraft FLOW 5 mm x 70 cm TW HEP  
V1103831 VascuGraft FLOW 6 mm x 70 cm TW HEP  
V1103832 VascuGraft FLOW 7 mm x 70 cm TW HEP





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

V1103833 VascuGraft FLOW 8 mm x 70 cm TW HEP  
V1103834 VascuGraft FLOW 10 mm x 70 cm TW HEP  
V1103835 VascuGraft FLOW 5 mm x 80 cm TW HEP  
V1103836 VascuGraft FLOW 6 mm x 80 cm TW HEP  
V1103837 VascuGraft FLOW 7 mm x 80 cm TW HEP  
V1103838 VascuGraft FLOW 8 mm x 80 cm TW HEP  
V1103839 VascuGraft FLOW 10 mm x 80 cm TW HEP  
V1103850 VascuGraft FLOW 5 mm x 10 cm TW Hx HEP  
V1103851 VascuGraft FLOW 6 mm x 10 cm TW Hx HEP  
V1103852 VascuGraft FLOW 7 mm x 10 cm TW Hx HEP  
V1103853 VascuGraft FLOW 8 mm x 10 cm TW Hx HEP  
V1103854 VascuGraft FLOW 10 mm x 10 cm TW Hx HEP  
V1103855 VascuGraft FLOW 5 mm x 20 cm TW Hx HEP  
V1103856 VascuGraft FLOW 6 mm x 20 cm TW Hx HEP  
V1103857 VascuGraft FLOW 7 mm x 20 cm TW Hx HEP  
V1103858 VascuGraft FLOW 8 mm x 20 cm TW Hx HEP  
V1103859 VascuGraft FLOW 10 mm x 20 cm TW Hx HEP  
V1103860 VascuGraft FLOW 5 mm x 30 cm TW Hx HEP  
V1103861 VascuGraft FLOW 6 mm x 30 cm TW Hx HEP  
V1103862 VascuGraft FLOW 7 mm x 30 cm TW Hx HEP  
V1103863 VascuGraft FLOW 8 mm x 30 cm TW Hx HEP  
V1103864 VascuGraft FLOW 10 mm x 30 cm TW Hx HEP

CA

V1103865 VascuGraft FLOW 5 mm x 40 cm TW Hx HEP  
V1103866 VascuGraft FLOW 6 mm x 40 cm TW Hx HEP  
V1103867 VascuGraft FLOW 7 mm x 40 cm TW Hx HEP  
V1103868 VascuGraft FLOW 8 mm x 40 cm TW Hx HEP  
V1103869 VascuGraft FLOW 10 mm x 40 cm TW Hx HEP  
V1103870 VascuGraft FLOW 5 mm x 50 cm TW Hx HEP  
V1103871 VascuGraft FLOW 6 mm x 50 cm TW Hx HEP  
V1103872 VascuGraft FLOW 7 mm x 50 cm TW Hx HEP  
V1103873 VascuGraft FLOW 8 mm x 50 cm TW Hx HEP  
V1103874 VascuGraft FLOW 10 mm x 50 cm TW Hx HEP  
V1103875 VascuGraft FLOW 5 mm x 60 cm TW Hx HEP  
V1103876 VascuGraft FLOW 6 mm x 60 cm TW Hx HEP  
V1103877 VascuGraft FLOW 7 mm x 60 cm TW Hx HEP  
V1103878 VascuGraft FLOW 8 mm x 60 cm TW Hx HEP  
V1103879 VascuGraft FLOW 10 mm x 60 cm TW Hx HEP  
V1103880 VascuGraft FLOW 5 mm x 70 cm TW Hx HEP  
V1103881 VascuGraft FLOW 6 mm x 70 cm TW Hx HEP  
V1103882 VascuGraft FLOW 7 mm x 70 cm TW Hx HEP  
V1103883 VascuGraft FLOW 8 mm x 70 cm TW Hx HEP  
V1103884 VascuGraft FLOW 10 mm x 70 cm TW Hx HEP  
V1103885 VascuGraft FLOW 5 mm x 80 cm TW Hx HEP  
V1103886 VascuGraft FLOW 6 mm x 80 cm TW Hx HEP  
V1103887 VascuGraft FLOW 7 mm x 80 cm TW Hx HEP

5  
A



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

V1103888 VascuGraft FLOW 8 mm x 80 cm TW Hx HEP

V1103889 VascuGraft FLOW 10 mm x 80 cm TW Hx HEP

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración:

Carl-Braun-Strabe 1, 34212 Melsungen. Alemania

Fabricante 2:

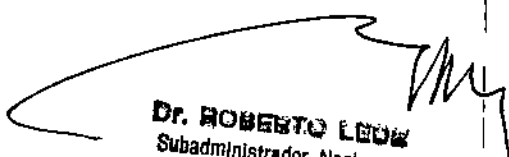
JOTEC GmbH

Lugar/es de elaboración:

Lotzanacker 23, 72379 Hechingen. Alemania

Se extiende a B BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-296, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº - **13005**

  
Dr. ROBERTO LEON  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.