



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

DISPOSICIÓN Nº - **13057**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004932-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

13057

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 SMITH & NEPHEW, nombre descriptivo Sistema de reparación de meniscos y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, 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 9 y 10 y 12 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN Nº - 13057

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-004932-16-8

DISPOSICIÓN Nº - **13057**

jb



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

- 13057
30 NOV 2016



Proyecto de rótulo – ESTÉRIL

SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL - Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

- 130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048
- 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK ESTADOS UNIDOS, 73107

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

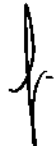
Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E


Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518


Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

E

13057



Proyecto de rótulo – NO ESTÉRIL

SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:
SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION
• 130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048
• 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK ESTADOS UNIDOS, 73107

Importador:
VALMI SRL
Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina
Telefono: 4127-6550
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización



Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518



Esteban Giatello
Socio Gerente
VALMI SRL

-13057



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Sistema de reparación de meniscos

ESTERIL - Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

- 130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048
- 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK ESTADOS UNIDOS, 73107

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


CONTRAINDICACIONES

- Afecciones patológicas de tejido blando que evitarían una fijación segura del dispositivo.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad sensibilidad antes de efectuar el implante


ADVERTENCIAS

- No lo utilice si el paquete está dañado.
- No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.
- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- No doblar la aguja de aplicación.

PRECAUCIONES



Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518



Esteban Cintiello
Socio Gerente
VALMI SRL

F

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y a fin de evitar peligros anatómicos.
- Una vez usado, este dispositivo puede ser un peligro biológico u ocasionar heridas cortantes, por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones levemente inflamatorias ante cuerpos extraños.

MODO DE EMPLEO

Nota: La sonda de profundidad de menisco puede utilizarse para determinar el límite de profundidad deseado.

1. Inserte la aguja de aplicación en el portal artroscópico apropiado, con ayuda de la cánula ranurada o bien forrada con la cánula dividida azul. Coloque el dispositivo a través de la superficie inferior o superior del menisco.

Nota: La apertura de la cánula dividida debe ser a un ángulo de 90° con respecto a la curva de la aguja para evitar que la aguja se deslice mientras se está introduciendo en la rodilla. Si se utiliza una cánula ranurada, asegúrese de que la curva de la aguja apunte hacia abajo.

2. -Para una reparación horizontal, coloque el primer implante (T1) lo más lejos posible del cirujano y haga avanzar la aguja en el fragmento de menisco externo hasta que el implante salte a través del menisco.

-Para realizar una reparación vertical, coloque primero el implante superior y haga avanzar la aguja por el fragmento del menisco exterior, dividiendo el fragmento, hasta que el implante sea visible a través del menisco.

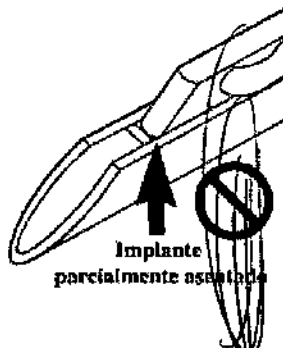
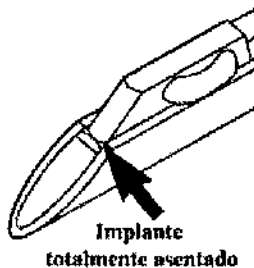
-Para un trasplante de aloinjerto mediante técnica horizontal, coloque el primer implante (T1) lo más lejos posible del cirujano y haga avanzar la aguja en el fragmento de menisco externo hasta que el implante salte a través del menisco.

-Para un trasplante de aloinjerto mediante técnica vertical, coloque primero el implante superior y haga avanzar la aguja en el fragmento de menisco externo hasta que el implante salte a través del menisco.

3. Oscile la aguja aproximadamente 5°, luego retire la aguja del menisco y suelte el implante T1 detrás del menisco.

4. Deslice el gatillo dorado hacia adelante y avance el segundo implante (T2) a la posición de preparación.

Nota: Es normal encontrarse con resistencia antes de alcanzar la posición de preparación. Se oirá un chasquido o un clic cuando el gatillo esté en su posición más avanzada, lo que garantizará que el implante se encuentra totalmente asentado en el extremo de la aguja.



Monica Oroquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL



5. Inserte la aguja de aplicación en el menisco para liberar el T2.
 - Para una reparación horizontal, inserte la aguja entre el cirujano y el T1, a aproximadamente 4-5 mm del T1.
 - Para una reparación vertical, inserte la aguja aproximadamente 4-5 mm por debajo de T1.
 - Para un trasplante de aloinjerto mediante técnica horizontal, inserte la aguja entre el cirujano y el T1, a aproximadamente 4-5 mm del T1.
 - Para un trasplante de aloinjerto mediante técnica vertical, inserte la aguja aproximadamente 4-5 mm por debajo del T1.
6. Retire la aguja de colocación de la rodilla, dejando el extremo libre de la sutura. Tire del extremo libre de la sutura para hacer avanzar el nudo deslizante y, reaproximar el tejido. Es normal encontrar una resistencia considerable, ya que el nudo está ajustado.
7. Para ajustar más la sutura, pase el extremo libre de la sutura a través del empujador de nudos/cortador de sutura.
8. Mientras mantiene tensa la sutura, deslice suavemente el empujador de nudos a lo largo de la sutura hasta el nudo, hasta lograr la tensión deseada.
9. Aún con la sutura tensa, y con la punta del empujador de nudos/cuchilla de suturas contra el nudo, corte la sutura deslizando hacia adelante el gatillo dorado.
10. Repita tantas veces como sea preciso para completar el procedimiento.

Nota: Los implantes y la sutura aplicada permanecerán en el tejido para la fijación o el cierre.

PRECAUCIÓN: Una vez usado, este dispositivo puede ser un peligro biológico u ocasionar heridas cortantes, por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Consulte la técnica quirúrgica específica para las aplicaciones recomendadas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

El sistema de reparación de meniscos es de un solo uso. Desechar los productos abiertos y no utilizados.

ESTERILIZACION

Tanto los Procesos de Esterilización por Oxido de Etileno, como los envases utilizados (Packaging), están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado

➤ **Instrumentos No Estériles**

El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados.

Las bandejas para instrumentos de Smith & Nephew están diseñadas para contener instrumentos quirúrgicos reutilizables Smith & Nephew y facilitar su almacenamiento, esterilización y transporte entre usos. Las bandejas para instrumentos son aptas para la esterilización por los métodos de vapor de vacío previo.

CICLO DE ESTERILIZACION VALIDADO	
Metodo	Ciclo
Vapor de vacío previo	<p>Temperatura: 132 °C</p> <p>Tiempo de exposición: 4 minutos</p> <p>Tiempo de secado: de 30 a 50 minutos según el envoltorio utilizado</p>

E

 Monica Oroquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518

 Esteban Cuatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL



SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

E

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004932-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13057**, y de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, 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: Sistema de reparación de meniscos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782-Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de reparación de menisco está diseñado para su uso como dispositivo de retención de suturas para facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos de tejido blando. El sistema está indicado para su uso en procedimientos de reparación del menisco y trasplante de aloinjerto. Los dispositivos de reparación de menisco están indicados para anclar el aloinjerto al reborde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

Modelo/s:

- 11673 Bandeja de esterilización lineal
- 12601 Cánula, Lum., Db., curva, hacia arriba, derecha
- 12602 Cánula, Lum., Db., curva, hacia arriba, izquierda
- 12603 Cánula, Lum., Db., recta
- 12604 Cánula, Lum., Db., curva, izquierda/derecha
- 12605 Cánula, Lum., Db., curva, hacia arriba/abajo
- 12606 Cánula única recta
- 12609 Dedal de aguja
- 12610 Cánula, Lum., Db., Acc., posterior
- 12612 Herramienta para doblar
- 12705 Escofina, Cux
- 13543 Broca canulada 7mm
- 13544 Broca canulada 8mm
- 13545 Broca canulada 9mm
- 13546 Broca canulada 10mm
- 13547 Broca canulada 11mm
- 13548 Broca canulada 12mm
- 13549 Broca canulada 13mm
- 13560 Tapón de túnel óseo, pequeño, 7mm
- 13561 Tapón de túnel óseo, mediano, 9/10
- 13562 Tapón de túnel óseo, grande, 10-11mm
- 13570 Escofina, biselada
- 13644 Introdutor, entrada trasera

Σ 1



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

- 13660 Broca canulada endoscópica, 7mm
- 13661 Broca canulada endoscópica, 8mm
- 13662 Broca canulada endoscópica, 9mm
- 13663 Broca canulada endoscópica, 10mm
- 13664 Broca canulada endoscópica, 11mm
- 13665 Broca canulada endoscópica, 12mm
- 13666 Broca canulada endoscópica, 13mm
- 13940 Escofina, BKRT
- 14412 GRAFTMASTER, pinzas de agarre de tejido
- 14413 GRAFTMASTER tornillo de sutura
- 14414 GRAFTMASTER tornillo de sutura c/
- 14415 GRAFTMASTER soporte Endobutton
- 14527 Cortador de sutura T-FIX
- 14549 Escofina diamante 45 grados
- 14550 Escofina diamante 90 grados
- 14623 Cánula universal 5mm/55mm sin látex (10)
- 15184 Bajanudos intra-articular
- 15186 Sonda de calibración de profundidad T-FIX
- 7205493 Cíncel tubular 6,5 AMP
- 7205494 Cíncel tubular 8,5 AMP
- 7205495 Tamp. Extractor 6,5mm A.M.P.
- 7205496 Tamp. Extractor 8,5mm A.M.P.

7205497 Trépano 6,5mm AMP
7205498 Trépano 8,5mm AMP
7205499 Protector de cincel tubular 6,5mm AMP
7205500 Protector de cincel tubular 8,5mm AMP
7205501 Guía de taladro 6,5mm AMP
7205502 Guía de taladro 8,5mm AMP
7205505 Tamp. De delivery 6,5mm A.M.P.
7205506 Tamp. De delivery 8,5mm A.M.P.
7205507 Bandeja de esterilización
7205509 Dilatador 2,7mm AMP
7205510 Dilatador 3,5mm AMP
7205511 Dilatador 4,5mm AMP
7205512 Dilatador 6,5mm AMP
7205513 Dilatador 8,5mm AMP
7205515 Adaptador de corriente 6,5-8,1mm AMP
7207088 MOSAIC PLASTY Trépano 3,5mm
7207089 MOSAIC PLASTY Trépano 2.7mm
7207097 MOSAIC PLASTY Cincel tubular 4,5
7207098 MOSAIC PLASTY Cincel tubular 3,5
7207099 MOSAIC PLASTY Cincel tubular 2,7
7207103 MOSAIC PLASTY Tre. De acoplamiento rápido
7207105 TAMP. Extractor 4,5mm AMP
7207106 TAMP. Extractor 3,5mm AMP

2 1



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

- 7207107 TAMP. Extractor 2,7mm AMP
- 7207205 Tamp. de Delivery 2,7mm A.M.P.
- 7207206 Tamp. de Delivery 3,5mm A.M.P.
- 7207207 Tamp. de Delivery 4,5mm A.M.P.
- 7207208 Protector de cincel tubular 2,7mm AMP
- 7207209 Protector de cincel 3,5mm
- 7207210 Protector de cincel tubular 4,5mm AMP
- 7207214 Guía de taladro 2,7mm AMP
- 7207215 Guía de taladro 3,5mm AMP
- 7207216 Guía de taladro 4,5mm AMP
- 7209477 Pasador de sutura recto MMII
- 7209478 Pasador de sutura curvo MMII
- 7209481 Círculo de sutura MMII
- 7209950 Enhebrador de sutura, caja de 10
- 7210450 Embudo de sutura, estéril, caja de 10
- 7210977 Cánula ranurada
- 72201177 ELITE PREMIUM Gancho crochet
- 72201490 ULTRA FAST-FIX Pico recto
- 72201491 ULTRA FAST-FIX Pico curvo
- 72201492 ULTRA FAST-FIX Pico curvo reverso
- 72201493 ULTRA FAST-FIX AB recto
- 72201494 ULTRA FAST-FIX AB curvo

Si

72201495 ULTRA FAST-FIX AB reverso curvo
72201537 ULTRA FAST-FIX Bajanudos/cortador de sutura STR.
72202467 FAST FIX 360, aguja recta
72202468 FAST FIX 360, aguja curva
72202469 FAST FIX 360, aguja curva reversa
72202674 FAST-FIX 360 Bajanudos y cánula ranurada
72202675 FAST-FIX 360 Bajanudos curvo y cánula ranurada
72202868 Agujas, .033 dia., 10", esterilizadas caja de 6
72203053 Cortador de sutura, descarga
11703 Bandeja con esterilización de esterilla Generic 12 x 3
14870 Bandeja, esterilización
7204737 Bandeja de esterilización, telescopio 3 x 9,4.0mm
7205683 Bandeja de esterilización, multiuso
7207019 Bandeja WLID interna, esterilla, articulación pequeña, APLASTY
7207032 Bandeja WLID & esterilla GUHL, dist. de tobillo, no invasivo
7207182 Bandeja,
7207357 Bandeja de esterilización grande, GENERIC
7207369 Bandeja de esterilización mediana, GENERIC
7208209 Bandeja de esterilización
4291 Guía Micro Vector
4295 Nivelador de cable de guía, .045 MVECT
4296 Nivelador de cable de guía, .062 MVECT
4297 Guía de taladro, compensación

Σ 1



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

- 4314 Sistema de guía Microvector
- 4450 Soporte de mano, bandeja esterilizada, ECTRA II
- 7204612 Guía cable K 125
- 7205503 Broca 6,5mm AMP
- 7205504 Broca 8,5mm AMP
- 7205507 Bandeja de esterilización
- 7205508 Broca 2,7mm AMP
- 7205532 Sistema MOSAICPLASTY completo
- 7205605 Sistema MOSAIC PLASTY PRECISION
- 7207087 MOSAIC PLASTY Trépano 4,5mm
- 7207212 Broca 3,5mm AMP
- 7207213 Broca 4,5mm AMP
- 7207696 O*Bandeja, sistema de liberación de gatillo endoscópico
- 7209182 Bandeja ARTROPIERCE
- 7209234 MOSAICPLASTY DP-Sistema de recolección desechable
- 7209235 MOSAICPLASTY DP-Sistema de recolección desechable
- 7209236 MOSAICPLASTY DP--Sistema de recolección desechable 6,5mm
- 7209237 MOSAICPLASTY DP--Sistema de recolección desechable 8,5mm
- 7209479 Kit MENISCUS MENDER II, parcial
- 7209480 Tornillo, set, pasador de sutura MMII, grande
- 7209483 Tornillo, set, pasador de sutura, MMII, pequeño
- 7209485 Set MENISCUS MENDER II desechable

EA

72202153 Pico de microfractura, articulación pequeña, 90°

72202154 Pico de microfractura, articulación pequeña, 65°

72202155 Pico de microfractura, articulación pequeña, 40°

72202428 Bandeja de esterilización multiuso

72203896 Ultratape, 2mm, azul, longitud 38", (6)

72203897 Ultratape, 2mm, azul cobraid, 38", (6)

Período de vida útil: 5 años del producto estéril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SMITH & NEPHEW INC.

Lugar/es de elaboración: ENDOSCOPY DIVISION, 130 Forbes Boulevard,
Mansfield, Massachusetts (02048). Estados Unidos. 76S. MERIDIAN Ave.
Oklahoma City, OK Estados Unidos, 73107.

Se extiende a VALMI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2141-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 NOV 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° - **13057**

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