República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9280-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3791-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3791-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Omnimedica 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 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 Hydrophilic Guidewire, nombre descriptivo Alambre guía hidrofílico y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por Omnimedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82953767-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-70”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Alambre guía hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hydrophilic Guidewire.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía hidrofílico está indicado para guiar un catéter en la arteria coronaria o en la ubicación periférica anatómica deseada durante un procedimiento de intervención.

Modelo/s:

10A11812, 10A11815, 10A11818

10A1181880, 10A11818150,

10A11822, 10A11826, 10A11830,

10A12512, 10A12515, 10A12518,

10A12522, 10A12526, 10A12530,

10A22515, 10A22518, 10A13212,

10A13215, 10A13218, 10A13222,

10A13226, 10A13230, 10A13240,

10A13245, 10A23215, 10A23218,

10A13512, 10A13515, 10A1351580,

10A13518, 10A13522, 10A13526,

10A13530, 10A13540, 10A13545,

10A23515, 10A2351550, 10A23518,

10A23522, 10A23526, 10A2352650,

10A23540, 10A23545, 10A13812,

10A13815, 10A1381580, 10A13818,

10A13822, 10A13826, 10A13830,

10A23815, 10A2381550, 10A23818,

10A23822, 10A23826, 10A2382650,

10A23840, 10A23845, 10S11812,

10S11815, 10S11818, 10S1181880,

10S11818150, 10S11822, 10S11826,

10S11830, 10S12512, 10S12515,

10S12518, 10S12522, 10S12526,

10S12530, 10S13212, 10S13215,

10S13218, 10S13222, 10S13226,

10S13230, 10S13240, 10S13245,

10S13512, 10S13515, 10S13518,

10S13522, 10S13526, 10S13530,

10S13540, 10S13545, 10S23515,

10S2351550, 10S23518, 10S23526,

10S13812, 10S13815, 10S13818,

10S13822, 10S13826, 10S13830,

10S23815, 10S2381550, 10S23818,

10S23826, 10J31812, 10J31815,

10J31818, 10J3181880,

10J31815150, 10J31818150,

10J31826, 10J31830, 10J31840,

10J32512, 10J32515, 10J32518,

10J32526, 10J32530, 10J32540,

10J33212, 10J33215, 10J33218,

10J33226, 10J33230, 10J33240,

10J33512, 10J33515, 10J33518,

10J33526, 10J33530, 10J33540,

10J33812, 10J33815, 10J33818,

10J33826, 10J33830, 10J33840,

10J41812, 10J41815, 10J41818,

10J41826, 10J41830, 10J41840,

10J42512, 10J42515, 10J42518,

10J42526, 10J42530, 10J42540,

10J43212, 10J43215, 10J43218,

10J43226, 10J43230, 10J43240,

10J43512, 10J43515, 10J43518,

10J43526, 10J43530, 10J43540,

10J43812, 10J43815, 10J43818,

10J43826, 10J43830, 10J43840,

10J51812, 10J51815, 10J51818,

10J5181880, 10J51818150,

10J51826, 10J51830, 10J51840,

10J52512, 10J52515, 10J52518,

10J52526, 10J52530, 10J52540,

10J53212, 10J53215, 10J53218,

10J53226, 10J53230, 10J53240,

10J53512, 10J53515, 10J53518,

10J53526, 10J53530, 10J53540,

10J53812, 10J53815, 10J53818,

10J53826, 10J53830, 10J53840,

10J12515, 10J12518, 10J12526,

10J13215, 10J13218, 10J13226,

10J13515, 10J13518, 10J13526,

10J23515, 10J23518, 10J23526,

10J13815, 10J13818, 10J13826,

10J23815, 10J23818, 10J23826,

10J63515, 10J63518, 10J73815,

10J73818, 10DA351550,

10DA351580, 10DA351850,

10DA351880, 10DA352650,

10DA352680, 10DB351515,

10DB351815, 10DB352615

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: El producto se presenta envasado en forma indiviual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-3110-3791-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:01:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 12:01:57 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 128 DIR. NAC. PROM. MED.

ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO
Primario

Nombre genérico: Alambre guía hidrofílico

Marca: Hydrophilic Guidewire

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-70

Condición de Venta
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN B. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 128 DIR. NAC. PROM. MED.

PROYECTO DE RÓTULO
Secundario

Nombre genérico: Alambre guía hidrofílico

Marca: Hydrophilic Guidewire

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-70

Condición de Venta
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 130 DIR. NAC. PROM. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Nombre genérico: Alambre guía hidrofílico

Marca: Hydrophilic Guidewire

Modelos: (XXXXXX, según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

ESTÉRIL
Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-70

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitaria

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El dispositivo, Descripción:
El Alambre guía hidrofílico está fabricado incorporando en el núcleo un alambre de Nitinol y una chaqueta de poliuretano con revestimiento hidrofílico en la superficie. La estructura de una sola pieza permite una excelente maniobrabilidad. El cable del núcleo de Nitinol proporciona súper-elasticidad, retorcimiento superior, y la excelente resistencia de control que puede hacer que el alambre guía hidrofílico sea colocado fácilmente y operado.
El revestimiento antifricción tiene muy bajo potencial para la formación de coágulos de sangre en la superficie del alambre guía. Además, el revestimiento de polímero hidrofílico puede reducir en gran medida la fricción en la sangre y proporcionar una gran comodidad para guiar el alambre guía en sí mismo y otros dispositivos para avanzar; Al mismo tiempo, el recubrimiento puede reducir significativamente los daños a los vasos sanguíneos.

2. Indicaciones:
El alambre guía hidrofílico está indicado para guiar un catéter en la arteria coronaria o en la ubicación periférica anatómica deseada durante un procedimiento de intervención.

3. Instrucciones de uso:
Nota: potenciales variaciones, dependiendo de las capacidades disponibles y preferencias del operador, pueden ocurrir entre estos pasos.

- Verificar el estado del paquete y el producto y utilizar el alambre guía hidrofílico únicamente cuando no existan anomalías.
- Tomar el alambre guía hidrofílico junto con el soporte fuera de su empaque en el área estéril, y luego inyectar una solución salina fisiológica heparinizada en el soporte para mojar la superficie para activar la capa hidrófilica.
- Retirar el alambre guía del soporte. Continuar inyectando la solución salina fisiológica heparinizada cuando exista resistencia, y comprobar la superficie suave antes de su uso.
- Irrigar el lumen del catéter con solución salina fisiológica heparinizada para garantizar la propulsión sin fricción del alambre guía en el catéter.
- Mantener al menos 5 cm del extremo proximal del alambre guía fuera del catéter durante la introducción del alambre guía humedecido en la cavidad del catéter.
- El alambre guía será introducido en los vasos sanguíneos y empujado a la ubicación de destino bajo rayos X.
- Propulsar el catéter a lo largo del alambre guía que se conserva en la ubicación de destino.

4. Advertencias:

- Esterilizado por óxido de etileno para un solo uso.
- No volver a esterilizar.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CARVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- No alterar este dispositivo de ninguna manera.
- No volver a utilizarlo. Es imposible eliminar completamente todos los materiales biológicos y productos extranjeros después de su uso, por lo tanto, el uso repetido puedè conducir a la reacción adversa de los pacientes.
- Detener la operación si una resistencia se ha presentado. Determinar la causa bajo el fluoroscopio.
- No aplicar fuerza repetitiva de curvatura a un punto específico del dispositivo, ya que esto puede causar daño al alambre guía hidrofílico.
- No girar el dispositivo continuamente en el contenedor flexuoso.
- Aplicar la terapia apropiada de anticoagulación durante la cirugía a largo plazo.
- No utilizar el dispositivo junto con un catéter duro para introducción de dispositivos.
- Comprobar la ubicación y la actividad del alambre guía bajo los rayos X cuando se lleva a cabo en el órgano.
- No limpiar el dispositivo con una gasa; de lo contrario la capa hidrofílica puede dañarse.
- No colocar en contacto el alambre guía con disolventes orgánicos como el alcohol porque pueden dañar el revestimiento hidrófilico.
- No rediseñar el alambre guía.
- No intente introducir el alambre guía a un catéter que se ha torcido o doblado.
- Por favor no utilice el dispositivo junto con dispositivos con piezas de metal, tales como dilatadores de metal, catéter de aterectomía; de lo contrario, el dispositivo puede dañarse o romperse.

5. Precauciones:

- Por favor, lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar este dispositivo, que contribuyen a reducir el peligro potencial durante su operación.
- Revisar todos los componentes, productos farmacéuticos y equipos médicos para uso en conjunto antes del uso.
- Todo el proceso debe ser completado en ambiente estéril.
- La forma y dimensión del dispositivo deben ser adecuadamente seleccionadas según el examen de diagnóstico y la ubicación anatómica.
- Este dispositivo debe ser utilizado por un médico, quien este bien capacitado para procedimientos de angiografía o procedimientos percutáneos intervencionistas.
- El dispositivo deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- No usar si el envase está dañado o contaminado o si el dispositivo está dañado.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN E. SAVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- El dispositivo deberá utilizarse inmediatamente después de la apertura del paquete. El dispositivo se debe descartar de conformidad con los requisitos de la higiene local después de la operación.
- El alambre guía hidrofílico sólo puede ser usado en instituciones médicas que cuentan con instalaciones y personal para dicha operación. La capacidad del laboratorio debería incluir, pero no limitarse a:

  -La presión arterial, ECG y saturación de oxígeno;
  -Capacidad de contraste y agentes de la inyección secuencial de reacciones adversas;
  -Respaldo quirúrgico;
  -Terapia anticoagulante y habilidad de supervisión;
  -Supervisión de signos vitales a lo largo de toda la operación.

6. Complicaciones potenciales:

Operación incorrecta del dispositivo durante la intervención puede causar complicaciones como la siguiente:

- Reacción anafiláctica
- Infección local o sistémica
- Hemorragia o hematomas
- Embolismo aéreo, embolización vascular
- Disección de la arteria, perforación, espasmo

7. Contraindicaciones:
No hay contraindicaciones conocidas.

8. Almacenamiento:
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

9. Vida útil:
El alambre guía hidrofílico es esterilizado por un proceso de óxido de etileno. La duración es de **tres años** después de la esterilización.

10. Símbolos:

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Rx only	Venta por orden de un médico
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación.
CONTENTS	Contenido del paquete

IF-2019-82953767-APN-DNPM#ANMAT

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Advertencia
	No reutilizar
	No re esterilice
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Manténgase seco
APTMedical	Marca de APT Medical Inc.

A.N.M.A.T. FOLIO 134 NAC. PROM. MED.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82953767-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3791-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:08:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:08:07 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3791-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Omnimedica S.A., 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:

Nombre descriptivo: Alambre guía hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hydrophilic Guidewire.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía hidrofílico está indicado para guiar un catéter en la arteria coronaria o en la ubicación periférica anatómica deseada durante un procedimiento de intervención.

Modelo/s:

10A11812, 10A11815, 10A11818

10A1181880, 10A11818150,

10A11822, 10A11826, 10A11830,

10A12512, 10A12515, 10A12518,

10A12522, 10A12526, 10A12530,

10A22515, 10A22518, 10A13212,
10A13215, 10A13218, 10A13222,
10A13226, 10A13230, 10A13240,
10A13245, 10A23215, 10A23218,
10A13512, 10A13515, 10A1351580,
10A13518, 10A13522, 10A13526,
10A13530, 10A13540, 10A13545,
10A23515, 10A2351550, 10A23518,
10A23522, 10A23526, 10A2352650,
10A23540, 10A23545, 10A13812,
10A13815, 10A1381580, 10A13818,
10A13822, 10A13826, 10A13830,
10A23815, 10A2381550, 10A23818,
10A23822, 10A23826, 10A2382650,
10A23840, 10A23845, 10S11812,
10S11815, 10S11818, 10S1181880,
10S11818150, 10S11822, 10S11826,
10S11830, 10S12512, 10S12515,
10S12518, 10S12522, 10S12526,
10S12530, 10S13212, 10S13215,

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

10S13218, 10S13222, 10S13226,

10S13230, 10S13240, 10S13245,

10S13512, 10S13515, 10S13518,

10S13522, 10S13526, 10S13530,

10S13540, 10S13545, 10S23515,

10S2351550, 10S23518, 10S23526,

10S13812, 10S13815, 10S13818,

10S13822, 10S13826, 10S13830,

10S23815, 10S2381550, 10S23818,

10S23826, 10J31812, 10J31815,

10J31818, 10J3181880,

10J31815150, 10J31818150,

10J31826, 10J31830, 10J31840,

10J32512, 10J32515, 10J32518,

10J32526, 10J32530, 10J32540,

10J33212, 10J33215, 10J33218,

10J33226, 10J33230, 10J33240,

10J33512, 10J33515, 10J33518,

10J33526, 10J33530, 10J33540,

10J33812, 10J33815, 10J33818,

10J33826, 10J33830, 10J33840,

10J41812, 10J41815, 10J41818,

10J41826, 10J41830, 10J41840,

10J42512, 10J42515, 10J42518,

10J42526, 10J42530, 10J42540,

10J43212, 10J43215, 10J43218,

10J43226, 10J43230, 10J43240,

10J43512, 10J43515, 10J43518,

10J43526, 10J43530, 10J43540,

10J43812, 10J43815, 10J43818,

10J43826, 10J43830, 10J43840,

10J51812, 10J51815, 10J51818,

10J5181880, 10J51818150,

10J51826, 10J51830, 10J51840,

10J52512, 10J52515, 10J52518,

10J52526, 10J52530, 10J52540,

10J53212, 10J53215, 10J53218,

10J53226, 10J53230, 10J53240,

10J53512, 10J53515, 10J53518,

10J53526, 10J53530, 10J53540,

10J53812, 10J53815, 10J53818,

10J53826, 10J53830, 10J53840,

10J12515, 10J12518, 10J12526,

10J13215, 10J13218, 10J13226,

10J13515, 10J13518, 10J13526,

10J23515, 10J23518, 10J23526,

10J13815, 10J13818, 10J13826,

10J23815, 10J23818, 10J23826,

10J63515, 10J63518, 10J73815,

10J73818, 10DA351550,

10DA351580, 10DA351850,

10DA351880, 10DA352650,

10DA352680, 10DB351515,

10DB351815, 10DB352615

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: El producto se presenta envasado en forma indiviual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Expte

Lugar

Dr

co

Expte

Lugar/es de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-70, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3791-18-8

Disposición Nº L 9280 15 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT