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

DISPOSICIÓN Nº 7467

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13257-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO 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. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7467

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 FICO, IPS, nombre descriptivo CLIP PARA MICROLIGADURA y nombre técnico PINZAS, PARA LIGADURAS de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 117-118 y 119-123 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-14-8, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7467

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 Nº 1-47-13257/10-2

DISPOSICIÓN Nº

MC

7467

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 Nº ...7...4..6..7.,

Nombre descriptivo: CLIP PARA MICROLIGADURA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 PINZAS, PARA LIGADURAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, IPS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación temporaria o permanente para la oclusion de estructuras tubulares o vasos sanguineos, en procedimientos laparoscopicos en cirugía general, ginecologica y urologica, como asi tambien para el marcado radiografico.

Modelo/s:

INS-002 CLIP.AR-CLIP PARA MICROLIGADURA-Mediano

INS-003 CLIP.AR-CLIP PARA MICROLIGADURA-Mediano/Grande

Forma de presentación: INS-002 CLIP.AR-CLIP PARA MICROLIGADURA-Mediano X 36 Cartuchos de 6 unidades cada uno.

INS-003 CLIP.AR-CLIP PARA MICROLIGADURA-Mediano/Grande x 18 cartuchos de 6 unidades cada uno.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: LAMADRID 2710- VILLA BALLESTER- PROVINCIA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Expediente Nº 1-47-13257/10-2

DISPOSICIÓN Nº 7 4 6 7

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7467.....

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

7467

ANMAT FOLIO 117 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo

ROTULADO EN EMBALAJE SECUNDARIO (CAJA)

IMPLANTES FICO SRL
CLIP.AR

Descripción Producto: CLIP DE TITANIO PARA MICROLIGACION

STERILE R ESTERIL – Radiación Gamma.

DIAMETRO\DIMENSION: Mediano x 36 cartuchos de 6 unidades cada uno / Mediano/Grande x 18 cartuchos de 6 unidades cada uno

MATERIAL: Titanio - ASTM F67 - Gr 1

REF CODIGO: INS-002 / INS-003

LOT LOTE: xxx

CANTIDAD: 36 / 18 UNIDADES

FECHA DE FABRICACION: AAAA-MM

VENCIMIENTO: AAAA-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Conservar a temperatura y humedad ambiente

Fabricante:

IMPLANTES FICO SRL
Dirección completa: Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina
TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-8

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

7467

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

ROTULADO ENVASE PRIMARIO (impreso sobre el pouch)

IMPLANTES FICO SRL
CLIP.AR

Descripción Producto: CLIP DE TITANIO PARA MICROLIGACION

ESTERIL por Rayos Gamma.

DIAMETRO\DIMENSION: Tamaño mediano / Mediano/Grande

MATERIAL: Titanio - ASTM F67 - Gr 1

CODIGO: INS-002 / INS-003

LOTE: xxx

FECHA DE FABRICACION: AAAA-MM

VENCIMIENTO: AAAA-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO – No usar si el envase está dañado

Fabricante:

IMPLANTES FICO SRL
Dirección completa: Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina
TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-8

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto: CLIP DE TITANIO PARA MICROLIGACION

Fabricante:

IMPLANTES FICO SRL
Dirección completa: Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina
TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-8

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1- GENERALIDADES:

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por IMPLANTES FICO SRL para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.
IMPLANTES FICO S.R.L. no se responsabilizan por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.
En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por IMPLANTES FICO S.R.L.. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por IMPLANTES FICO S.R.L., caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.
Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.
Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el producto debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.
Los clips de titanio fueron concebidos para reemplazar las ligaduras de hilo u otros materiales de aplicación sobre los vasos sanguineos u otros conductos ya que en algunos casos se comprobó que podían fracasar, ya sea por reabsorción del hilo o corrimiento del nudo proporcionándole al cirujano seguridad y rapidez ya sea en la hemostasia de un vaso o en la obliteración de un conducto. Con el advenimiento de la cirugía por laparoscopia se contempló la posibilidad de su uso con esta técnica quirúrgica por lo que se desarrolló instrumental específico para su aplicación.
Los clips son utilizados en todo tipo de cirugías por laparoscopia, ya sean operaciones de cirugía general (ej.: Colecistectomía, apendicectomía, esplenectomia, gastrectomía, etc.), ginecológica (ej.: Histerectomía, salpinguectomía, anexectomía, etc.), urología (ej.: nefrectomía.) y su función es ligar los vasos o conductos, una vez aplicados brindan una hemostasia y obliteración confiables. En caso de ser necesaria su remoción, la misma es posible y no deja secuelas en el conducto.

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.
Estas instrucciones son válidas para los productos autorizados por la ANMAT PM-14-8.

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

Antes de proceder al uso del producto, es imprescindible verificar el correcto estado del envase, y en consecuencia si ha sufrido o no alteraciones la esterilización del mismo.
En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata a IMPLANTES FICO SRL
Verificar que la fecha de vencimiento no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.
Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.
IMPORTANTE: No utilizar jamás un producto que haya sido usado previamente.
No efectuar ninguna modificación al producto salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.
Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas o golpes.
Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del producto.
Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. IMPLANTES FICO SRL. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.
NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del producto o la falla en el abordaje del área a operar.
Seleccione la pinza de acuerdo al tamaño del clip correspondiente, introduzca las ramas de la pinza en la ranura de carga del estuche, en posición perpendicular a la base del mismo, no realizar presión excesiva, el clip quedará entre las ramas de la pinza, coloque el clip donde deba ser implantado, rodeando el tejido o vasos haciendo la suficiente fuerza para que el cierre sea el adecuado y quede totalmente asegurado.

3- INDICACIONES:

Los clips para microligadura CLIP. AR han sido diseñados para su implantación temporaria o permanente para la oclusión de estructuras tubulares o vasos sanguíneos, en procedimientos laparoscópicos quirúrgicos generales como así también para el marcado radiográfico.

4- CONTRAINDICACIONES:

No utilizar estos clips de ligación para oclusión tubárica.
No utilizar estos clips en estructuras de tejidos o vasos para los cuales no esta indicado.
IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones metabólicas, ulceras, diabetes, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la cirugía como la funcionalidad e integridad del producto. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES

5- ADVERTENCIAS:

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

A.N.M.A.T. FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía..
Para una utilización segura y eficiente del producto, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los productos solamente deben utilizarse instrumentales provistos por IMPLANTES FICO SRL y/o sus distribuidores autorizados. .
Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los productos. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto IMPLANTES FICO SRL no puede recomendar la utilización de productos ni de la técnica quirúrgica pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos productos así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.
Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los productos se ha utilizado titanio Grado 1 compatible química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistente. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico.
Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. IMPLANTES FICO SRL pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.
Verifique que el tamaño del vaso o tejido a ligar sea compatible con el tamaño del clip seleccionado para dicha intervención
Al colocar cada clip asegúrese de presionar el mango de la pinza con la suficiente fuerza para así obtener un resultado correcto en la utilización del producto, caso contrario la ligadura será deficiente.
Las pinzas deben estar en optimas condiciones de funcionamiento, de lo contrario podría afectar la eficacia del producto.
Verifique la zona ligada para comprobar que los clips han sido utilizados correctamente.
Descarte los clips sobrantes, una vez abierto el envase. Producto No reesterilizable.

6- PRECAUCIONES:

El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez intervenido quirúrgicamente.
Un producto nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar daños imperceptibles que generen concentración de tensiones que reducen la vida útil del producto.
Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (por ej.: tratamientos dentales, examinaciones endoscópicas, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

7- EFECTOS ADVERSOS:

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.
La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata.

Gerardo G. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

A.N.M.A.T. FOLIO 122 MESA DE ENTRADAS

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del producto y la posterior implantación de uno nuevo.
- La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios.
- Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con implantes. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel, el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto. El titanio y sus aleaciones son marcadamente menos antígeno y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

8- INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.
Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva un implante (clip de titanio)
Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente. Los clips de titanio no interfieren con estudios como TAC y/o RMN.

9- EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN:

Cada producto esta acondicionado en un envase de contención de plástico (cartucho) x 6 unidades, envasado en un pouch de papel Tyvek® y esterilizado por radiación Gamma. El embalaje para esterilización es el apropiado conforme a la técnica utilizada.
IMPLANTES FICO S.R.L. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.
Debe prestarse especial atención en la manipulación para evitar la contaminación de los mismos. El material es ensamblado y envasado en área de ambiente controlado clase 10.000 (10.000 partículas por pie cúbico) lo que asegura que, durante el manipuleo de armado y su posterior envasado, no se le adhieran a la superficie del producto partículas o contaminación que pueda alterar la performance del mismo una vez aplicado en su procedimiento quirúrgico.
La validación del área mencionada y las estrictas normas de calidad y seguridad cumplidas por el staff de nuestra área de envasado aseguran la calidad del producto terminado.
La manipulación de implantes debe realizarse con sumo cuidado evitando golpes y micro deformaciones que comprometan la vida útil del componente una vez implantado.
Se prohíbe todo tipo de reesterilización del implante salvo autorización escrita por parte de IMPLANTES FICO S.R.L.
Implantes FICO SRL no asume ninguna responsabilidad por la reesterilización de los clips de titanio que no haya sido previamente comunicada y autorizada por nuestro personal técnico.

10- IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD:
Cada implante lleva grabado en el pouch primario el código, número de lote, fecha de fabricación y vencimiento del mismo.
Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

11- ALMACENAMIENTO:

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

A.N.M.A.T. FOLIO 123 OFICINA DE ENTRADAS

Conservar estos productos a temperatura y humedad ambiente. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

12- RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA
Se recomienda utilizar estos productos en áreas bajo condición total de asepsia. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los exámenes clínicos y exámenes complementarios previos.

13- NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DE IMPLANTES:
Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standarization y ASTM – American Society for Testing Materials

14- SERVICIO AL CONSUMIDOR:
Para toda consulta referente a los implantes elaborados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 4768-1136/2515/9091 ó bien por correo electrónico a: fico@datamarkets.com.ar

15- SIMBOLOGIA

	UNICO USO		**LEA LAS INSTRUCCIONES**
LOT	**LOTE Nº**		**FECHA DE VENCIMIENTO**
	FECHA DE FABRICACION	STERILE R	**ESTERILIZADO POR RADIACION**
REF	**REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº**		

Gerardo C. Angarami
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi
Directora Técnica – MP: 5987

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13257/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7467, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., 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: CLIP PARA MICROLIGADURA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 PINZAS, PARA LIGADURAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, IPS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación temporaria o permanente para la oclusion de estructuras tubulares o vasos sanguineos, en procedimientos laparoscopicos en cirugía general, ginecologica y urologica, como asi tambien para el marcado radiografico.

Modelo/s:

INS-002 CLIP.AR-CLIP PARA MICROLIGADURA-Mediano

INS-003 CLIP.AR-CLIP PARA MICROLIGADURA-Mediano/Grande

Forma de presentación: INS-002 CLIP.AR-CLIP PARA MICROLIGADURA-Mediano X 36 Cartuchos de 6 unidades cada uno.

INS-003 CLIP.AR-CLIP PARA MICROLIGADURA-Mediano/Grande x 18 cartuchos de 6 unidades cada uno.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: LAMADRID 2710- VILLA BALLESTER- PROVINCIA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Se extiende a IMPLANTES FICO S.R.L., el Certificado PM-14-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....30 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7467

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