



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

DISPOSICIÓN Nº 1835

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-22539-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1875

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 GfE, nombre descriptivo MALLAS y nombre técnico Redes de acuerdo a lo solicitado, por PFMSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65-70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1879-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



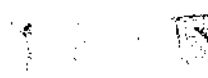
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1835

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22539-09-6

DISPOSICIÓN N°



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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° 1835

Nombre descriptivo: MALLAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 - Redes

Marca : GfE.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes quirúrgicos de mallas de polipropileno titanizado se utilizan para el cuidado de los defectos de los tejidos blandos. Los elementos de fijación deben encontrarse a escasa distancia entre si de modo que en el caso de una reconstrucción operativa o si se inicia una recidiva no haya puntos mecánicos débiles.

La distancia desde los puntos de fijación hasta el borde de la malla debe ser por lo menos de 1 cm, la fijación de la malla al tejido adyacente puede realizarse mediante clips o sutura y últimamente tienen buen resultado las aplicaciones de adhesivos para la fijación.

Modelo/s: TIMESH EXTRALIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS

TIMESH LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS

TIMESH STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS

TISURE LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS

TISURE STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS

TIPATCH LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS

TIPATCH STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS

TIPLUG SYSTEM SMALL LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS



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

TIPLUG SYSTEM MEDIUM LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TIPLUG SYSTEM LARGE LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS.  
TILOOP MESH EXTRALIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP MESH LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP CLIP ONE-SIZE EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP CLIP ONE-SIZE LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP PATCH SMALL EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP PATCH SMALL LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP PATCH MEDIUM EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP PATCH MEDIUM LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR SMALL EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR SMALL LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR MEDIUM EXTRALIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR MEDIUM LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO SMALL EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO SMALL LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO MEDIUM EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO MEDIUM LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX ONE-SIZE LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX ONE-SIZE STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TAPE EXTRALIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS



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

TILOOP TAPE LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TAPE ONE-SIZA EXTRALIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TAPE ONE-SIZA LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE GUARD LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE GUARD DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE GUARD SET LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE GUARD SET DUAL WEIGTH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SMALL DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG MEDIUM DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG LARGE DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET SMALL DUAL WEIGTH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET MEDIUM DUAL WEIGTH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET LARGE DUAL WEIGTH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET SMALL DUAL WEIGTH STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET MEDIUM DUAL WEIGTH STRONG, EN TODAS SUS  
MEDIDAS  
TILENE PLUG SET LARGE DUAL WEIGTH STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE STRIP LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE STRIP STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE MESH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE SURE LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE SURE STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PATCH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PATCH STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE DISC SMALL LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE DISC MEDIUM LIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE DISC LARGE LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS



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

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GfE MEDIZINTECHNIK GmbH

Lugar/es de elaboración: HÖFENER STRASSE 45, D-90431 NÜRNBERG, D-90431  
NÜRNBERG, Alemania.

Expediente N° 1-47-22539-09-6

DISPOSICIÓN N°

7 1 3 5

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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 N°  
1835

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





pfm SA Argentina

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:**

GfE Medizintechnik GmbH

**Importador:**

PFMSA S.A. Herrera N° 1855 Piso 2° Of. A-204 Capital Federal - Argentina

**Producto:**

Mallas (Según modelo)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** “ \_\_\_\_\_ ”

**Producto Estéril de un solo uso**

**Fecha de vencimiento 2 (dos) Años desde fecha esterilización:** (la que corresponda)


**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda


**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Farmaceutica Mónica Bustos MN 15259

**Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1879-5**

  
PABLO BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

PFMSA S.A.

  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Mónica M. Bustos  
MN 15259

Pfmsa S.A.

Herrera 1855 2° Of. 204 - CP C1295AC1 - C.A.B.A.

Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829

e-mail: pfmsa@speedy.com.ar



pfm SA Argentina

Buenos Aires, Diciembre de 2009

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.  
Dr. Ricardo Martínez  
Dirección de Tecnología Médica  
Ing. Rogelio López  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de las **Mallas** fabricadas por GfE Medizintechnik GmbH, a saber:

**Fabricante:**

GfE Medizintechnik GmbH

**Importador:**

PFMSA S.A. Herrera N° 1855 Piso 2° Of. A-204 Capital Federal - Argentina

**Producto:**

Mallas (Según modelo)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** " \_\_\_\_\_ "

**Producto Estéril de un solo uso**

**Fecha de vencimiento 2 (dos) Años desde fecha esterilización:** (la que corresponda)

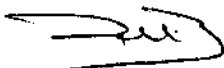
**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Farmaceutica Mónica Bustos MN 15259

**Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1879-5**

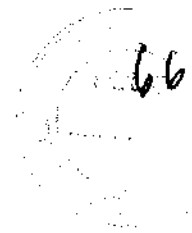
  
PABLO EOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

PFMSA S.A.  
  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Mónica M. Bustos  
MN 15259

Pfmsa S.A.  
Herrera 1855 2° Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.  
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829  
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar



835



pfm SA Argentina

**Descripción:**

Tejido protésico no reabsorbible de monofilamento de polipropileno de poros grandes con recubrimiento de titanio. Gracias a su resistencia al desgarro y su comportamiento de extensión, el tejido se adapta de manera óptima a la dinámica del tejido corporal. Los implantes de malla están disponibles en diferentes gramajes con formas y dimensiones definidos.

**Indicaciones:**

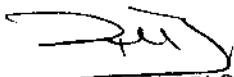
Los implantes quirúrgicos de malla de polipropileno titanizado sirven para el cuidado de los defectos de los tejidos blandos, se utiliza como refuerzo del tejido durante las reparaciones quirúrgicas. Esta indicado para la cirugía laparoscópica y abierta para efectuar reparaciones o para hernias incisionales directas o indirectas inguinales, femorales, umbilicales e incisionales, los prolapsus rectales, vaginales y apilables, y el refuerzo parietal de tejidos y para la reparación de paredes abdominales.


**Modo de funcionamiento:**

Los implantes sirven para reforzar los tejidos o para la conexión de los mismos en caso de defectos de los tejidos blandos. Al añadir una capa delgada y fibrosa de tejido, cuyas células crecen a través de los poros del tejido, el material de la malla se va cubriendo completamente con el tejido propio del cuerpo. Exploraciones experimentales han demostrado que el implante permanece blando y flexible.

**Advertencias:**

- El tratamiento de defectos de tejidos blandos con implantes de malla podría conllevar los siguientes complicaciones: serosas, hematomas, recidiva, infecciones, adherencias viscerales, migración de la malla y formación de fistulas.

  
PABLO BOLO  
APROBADO  
PFMSA S.A.

PFMSA S.A.  
  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Mónica M. Bustos  
M.N. 15259



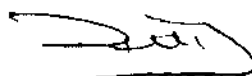
pfm SA Argentina

- Aunque el material de la malla no se vea afectado por infecciones, se podrá dar el riesgo de que se produzca la aparición de fistulas o la destrucción de la malla, si se usan materiales de malla no reabsorbible en una herida infectada o contaminada.
- En el caso de que se de una alergia al titanio, es concebible que se produzca una reacción a cuerpos extraños debido al revestimiento de titanio.
- No se ha dado ninguna influencia sobre procedimientos de diagnóstico radiológicos (radiografías, exploraciones, CT, MRT y US) debido al revestimiento de titanio.
- El producto se ha concebido para usarlo solo una vez. No lo re esterilice.
- No use implantes defectuosos. Evite el contacto con objetos afilados en los posible, no deberá adaptar las mallas mediante cortes.

#### Medidas preventivas:

En el caso de hernias incisionales, la peritonealización de los implantes de malla, debería realizarse al final de la intervención con la mayor perfección posible.

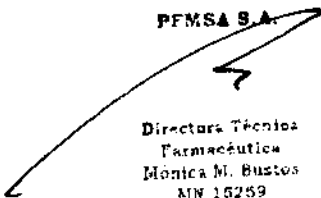
- En el caso de una amplia disección y grandes extracciones de tejido, recomienda revisar cuidadosamente la hemostasia y evitar en lo posible las cavidades con el fin de facilitar la rápida integración del refuerzo de la hernia.
- Se recomienda que el refuerzo sobre pase los bordes del orificio herniario.
- Este producto deberá ser empleado solo por médicos, los cuales estarán familiarizados con las técnicas quirúrgicas correspondientes. El injerto carrera bajo la responsabilidad del cirujano.

  
PABLO BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

Herrera 1855 2º Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.  
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829  
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar

PFMSA S.A.

  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Mónica M. Bustos  
AJN 15259



pfm SA Argentina

- Deberá coger el implante solo con guantes sin empolvar para evitar el efecto inflamatorio provocado por cuerpos extraños, como por ejemplo talco.
- Los implantes están empaquetados en un paquete doble de manera aséptica. Deberá comprobar detalladamente la integridad del paquete antes proceder a su uso si el paquete esta dañado, abierto o humedecido, no deberá usar bajo ningún concepto los implantes. No deberá abrir el embalaje interior hasta el momento previo a la colocación del implante y deberá manejarlo exclusivamente con guantes e instrumentos estériles.
- Antes de aplicar los implantes de malla el medico deberá comprobar bajo su responsabilidad el tamaño del orificio herniario prestando atención a que haya una superposición suficiente.

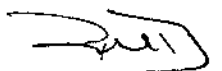
#### Contraindicaciones:

Para el uso del implantes de malla son validos todas las contraindicaciones y reglas habituales para los implantes de tejidos blandos:


- Pacientes que se encuentran en fase de crecimiento (la conocida capacidad de extensión de este refuerzo puede ser insuficiente para el crecimiento de los niños).
- Intervenciones en puntos contaminados o inflamados.
- En el caso de grandes hernias hay que examinar la posibilidad de implantar en la modalidad "extra light", prestando atención a que haya la suficiente superposición de mallas en el orificio herniario. El implante de malla esta previsto para una sola utilización, no pudiendo ser reutilizado. Mediante una esterilización podrían alterarse las características del producto.

#### Recubrimiento de titanio:

El titanio es para el cuerpo un material sin complicaciones, es aceptado de modo excelente y en medicina se le da la preferencia para muchos tipos de implantes.

  
PABLO BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

PFMSA S.A.

  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Mónica M. Bustos  
MN 15258

Herrera 1855 2º Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.  
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829  
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar

69

Las características mecánicas, por ejemplo flexibilidad del implante no se menoscaban en absoluto a causa del descubrimiento de titanio (solo pocas capas atómicas). El recubrimiento a base de titanio comprende cada hilo de la malla. El material plástico no se encuentra expuesto en el cuerpo.

El recubrimiento de titanio no se desprende en el cuerpo (material compuesto), una separación del polipropileno es solamente posible destruyéndolo. Una vez se adapta individualmente (recortándolo), el implante ofrece los bordes de corte de los diferentes hilos sin recubrimiento alguno. Sin embargo, estos cantos de corte de en proporción con toda la superficie recubierta carecen de importancia, ya que su relación es insignificante.

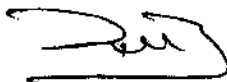
#### **Posibles complicaciones:**

Las posibles complicaciones que pueden resultar de la reconstrucción de la pared abdominal a consecuencia de reacciones a cuerpos extraños, como son el polipropileno, en el caso de los implantes son muy reducidas a causa del recubrimiento de titanio. Si bien las reacciones alérgicas están significativamente reducidas, en principio no pueden excluirse (especialmente en el caso de adaptaciones individuales cortando la malla). Por eso se recomienda que no se destruya el descubrimiento de titanio con el fin de no exponer el polipropileno.


Con el fin de garantizar las características del producto hay que prestar atención a que durante la operación, aparte de la aplicación clínica usual, no se destruya la malla con instrumentos cortantes con el fin de mantener el recubrimiento de titanio sobre el polipropileno.

#### **Medidas de precaución:**

- En el caso de hernias incisionales y eventraciones, lo peritonealización de los implantes con red de contención deberá ser al fin de la intervención lo mas perfecta posible.
- Se recomienda que el refuerzo sobrepase los bordes del orificio herniario.

  
PABLO BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

PFMSA S.A.

  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Mónica M. Bustos  
MN 15230

Pfmsa S.A.

Herrera 1855 2º Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.  
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829  
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar



1835 70

pfm SA Argentina

- En caso de amplia disección y de mayores extracciones de tejido se recomienda verificar con el fin de evitar huecos y facilitar la rápida integración del refuerzo.
- Con el fin de evitar los efectos inflamatorios de cuerpos extraños tales como talco, deberá tomarse el implante solamente con guantes que no contengan polvos de talco.
- Los implantes se entregan en su envase esterilizado y son de un solo uso, observar su fecha de vencimiento. Antes de emplearlos hay que verificar que el envase este intacto. En caso de un envase deteriorado, abierto o húmedo no podrá utilizar el implante de ningún modo.
- El implante se encuentra en una envase doble esterilizado. El envase interior no deberá abrirse hasta el momento de aplicación del implante, tomándose únicamente con guantes esterilizados e instrumentos esterilizados.
- Los implantes solo se suministran a cirujanos y la implantación misma tiene lugar bajo la exclusiva responsabilidad del cirujano.
- Antes de aplicar las mallas en la modalidad "extralight", el medico deberá comprobar bajo su responsabilidad el tamaño del orificio herniario prestando atención a que haya una superposición suficiente.

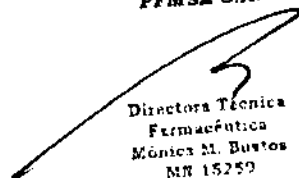
#### Almacenamiento y transporte:

Consérvese a temperatura ambiente en el envoltorio original y al resguardo de la luz solar directa. Protéjase de la humedad.

Sin otro particular, dando conformidad a lo antedicho, suscriben la Directora Técnica y Apoderado Legal de **PFMSA S.A.** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

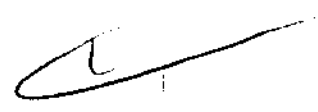


**PABLO BOLO**  
APODERADO  
PFMSA S.A.



**PFMSA S.A.**  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Mónica M. Bustos  
MTR 15259

**Pfmsa S.A.**  
Herrera 1855 2° Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.  
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829  
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22539-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.835** y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA 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: MALLAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 - Redes

Marca : GfE.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes quirúrgicos de mallas de polipropileno titanizado se utilizan para el cuidado de los defectos de los tejidos blandos. Los elementos de fijación deben encontrarse a escasa distancia entre si de modo que en el caso de una reconstrucción operativa o si se inicia una recidiva no haya puntos mecánicos débiles.

La distancia desde los puntos de fijación hasta el borde de la malla debe ser por lo menos de 1 cm, la fijación de la malla al tejido adyacente puede realizarse mediante clips o sutura y últimamente tienen buen resultado las aplicaciones de adhesivos para la fijación.

Modelo/s: TIMESH EXTRALIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS

TIMESH LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS

TIMESH STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS



TISURE LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TISURE STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS  
TIPATCH LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TIPATCH STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS  
TIPLUG SYSTEM SMALL LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TIPLUG SYSTEM MEDIUM LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS  
TIPLUG SYSTEM LARGE LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS.  
TILOOP MESH EXTRALIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP MESH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP CLIP ONE-SIZE EXTRALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP CLIP ONE-SIZE LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP PATCH SMALL EXTRALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP PATCH SMALL LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP PATCH MEDIUM ENRTALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP PATCH MEDIUM LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR EXTRALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR SMALL EXTRALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR SMALL LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR MEDIUM EXTRALIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FOUR MEDIUM LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO EXTRALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO SMALL EXTRALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO SMALL LIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO MEDIUM EXTRALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TWO MEDIUM LIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX ONE-SIZA LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS





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

TILOOP FIX STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX ONE-SIZE LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP FIX ONE-SIZE STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TAPE EXTRALIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TAPE LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TAPE ONE-SIZA EXTRALIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILOOP TAPE ONE-SIZA LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE GUARD LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE GUARD DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE GUARD SET LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE GUARD SET DUAL WEIGTH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SMALL DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG MEDIUM DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG LARGE DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET SMALL DUAL WEIGTH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET MEDIUM DUAL WEIGTH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET LARGE DUAL WEIGTH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET SMALL DUAL WEIGTH STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PLUG SET MEDIUM DUAL WEIGTH STRONG, EN TODAS SUS  
MEDIDAS  
TILENE PLUG SET LARGE DUAL WEIGTH STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE STRIP LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE STRIP STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE MESH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE SURE LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE SURE STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PATCH LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE PATCH STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS

TILENE DISC SMALL LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE DISC MEDIUM LIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS  
TILENE DISC LARGE LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GfE MEDIZINTECHNIK GmbH

Lugar/es de elaboración: HÖFENER STRASSE 45, D-90431 NÜRNBERG, D-90431  
NÜRNBERG, Alemania.

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado PM-1879-5, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a ....~~21~~ ~~ABR~~ ~~2010~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.