



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

DISPOSICIÓN N° 1936

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8814-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

5) 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 11936

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 CONVATEC, nombre descriptivo Dispositivos de Ostromía y nombre técnico Aparatos, para Ostromía de acuerdo a lo solicitado por WM Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194 a 205 y 176 a 193 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-794-455, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº 11938

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 Nº 1-47-8814-10-6

DISPOSICIÓN Nº

11938

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº1936....

Nombre descriptivo: Dispositivos de Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-847 Aparatos, para Ostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONVATEC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de dos piezas de ConvaTec para el tratamiento de ostomías al recolectar los desechos de las secreciones estomales, semilíquidas, sólidas u orina.

Modelo/s:

Sur-Fit Plus Stomahesive, Sistema dos piezas de Ostomía, Placa: 70 mm (400949).

Sur-Fit Plus Stomahesive, Sistema dos piezas de Ostomía, Placa con collar flexible, beige: 32 mm (401609).

Little Ones Sur-Fit Plus Stomahesive, Sistema dos piezas de Ostomía, Placa con collar flexible, blanca: 45mm (125017).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Transparente: 32 mm, 38 mm, 45 mm, 57 mm, 70 mm y 100 mm (401600, 401601, 401602, 401603, 401604, 401608).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Opaca: 32 mm, 38mm, 45 mm, 57 mm y 70 mm (402531, 402532, 402533, 402534, 402535).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa cerrada opaca: 38 mm, 45 mm, 57 mm y 70 mm (402516, 402517, 402518, 402519).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada opaca con filtro: 32 mm, 38 mm, 45 mm, 57 mm y 70 mm (402521, 402522, 402523, 402524, 402525).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada Mini Opaca: 32 mm, 38 mm, 45 mm y 57 mm (402509, 402510, 402511, 402512).



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

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa de Urostomía Transparente: 32 mm, 38 mm, 45 mm y 57 mm (402548, 402549, 402550, 402551)

Little Ones Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Transparente: 32 mm y 45 mm (402566, 402567)

Sur-Fit Plus Durahesive, Sistema dos piezas de Ostomía Placa Convexa: 19/45 mm, 22/45 mm, 25/45 mm, 28/45 mm, 32/45 mm, 35/45mm, 38/57 mm, 45/57 mm y 50/57 mm (125028, 125029, 125030, 125031, 125032, 125033, 125034, 125036, 125037).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) ConvaTec Inc. (Para los códigos : 125017, 125028, 125029, 125030, 125031,125032, 125033, 125034, 125036, 125037)

2) ConvaTec, Dominican Republic, Inc. (Para los demás códigos).

Lugar/es de elaboración: 1) 211 American Avenue - Greensboro, North Carolina 27409 - Estados Unidos. 2) Carretera Sanchez, Km 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. San Cristobal, Haina - República Dominicana.

Expediente N° 1-47-8814-10-6

DISPOSICIÓN N°

1936


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

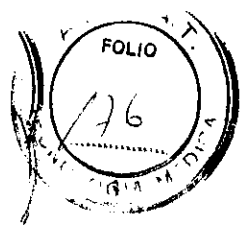
ANEXO II

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

.....**1936**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1936



INSTRUCCIONES DE USO

Información detallada en ROTULOS:

- SUR-FIT® Plus Stomahesive Sistema dos piezas de Ostomía, Placa:

**SUR-FIT® Plus
Stomahesive®**

Placa
Sistema de ostomía de dos piezas
--- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 5 placas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

- SUR-FIT® Plus Stomahesive Sistema dos piezas de Ostomía, Placa con collar flexible, beige:

**SUR-FIT® Plus
Stomahesive®**

Placa con collar flexible
Sistema de ostomía de dos piezas
Beige
--- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 5 placas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

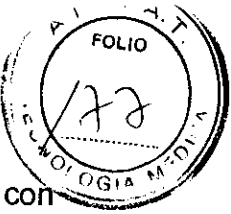
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.799.069


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1936



- Little Ones SUR-FIT® Plus Stomahesive Sistema dos piezas de Ostomía, Placa con collar flexible, blanca:

**Little Ones®
SUR-FIT® Plus
Stomahesive®**

Placa con collar flexible
Sistema de ostomía de dos piezas
Blanca
--- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen Estados Unidos

Contenido: 5 placas

Fabricante: ConvaTec Inc

211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

- SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Transparente

SUR-FIT® Plus

Bolsa drenable
Sistema de ostomía de dos piezas
⊗ un solo uso

Transparente
---- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 10 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.


Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1936

FOLIO
128

➤ SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Opaca:

SUR-FIT® Plus

Bolsa drenable

Sistema de ostomía de dos piezas

⊗ un solo uso

Opaca

---- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 10 bolsas y 1 cierre

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

➤ SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada Opaca

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado

Sistema de ostomía de dos piezas

⊗ un solo uso

Opaca

---- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 30 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

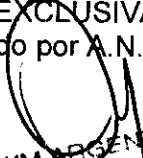
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

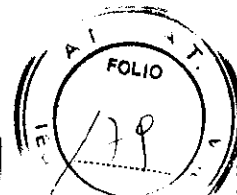
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTCONELLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1936



- SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada Opaca con Filtro:

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado con filtro

Sistema de ostomía de dos piezas

⊗ un solo uso

Opaca

--- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 30 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

- SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada Mini Opaca:

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado

Sistema de ostomía de dos piezas

⊗ un solo uso

Opaca

Mini

--- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 20 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

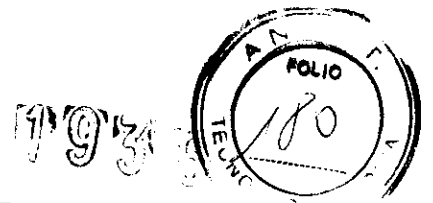
Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO MASSOLO
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.794.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
MATR. 15172



➤ SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa de Urostomía Transparente

SUR-FIT® Plus

Bolsa de urostomía
Sistema de ostomía de dos piezas

⊗ un solo uso

Transparente

--- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 10 bolsas y 2 tapones

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

➤ Little Ones® SUR-FIT® PLUS Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Transparente

Little Ones®

SUR-FIT® Plus

Bolsa drenable

Sistema de ostomía de dos piezas

⊗ un solo uso

Transparente

---- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 10 bolsas y 10 cierres

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
O.N.I. 12.798.060

5 de 9

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



➤ SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía Placa Convexa:

SUR-FIT® Plus

Placa Durahesive con Convex-It®
Sistema de ostomía de dos piezas
⊗ un solo uso

---- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen Estados Unidos

Contenido: 5 placas
Fabricante: ConvaTec Inc
211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

Operaciones de Instalación:

Descriptas en Instrucciones de uso.

Operaciones de mantenimiento: No aplica

Operaciones de Calibración: No aplica

Instrucciones de Uso :

Placa SUR-FIT® Plus

La piel alrededor del estoma debe estar limpia, seca y libre de disolventes o sustancias grasosas.

Limpiar la piel periestomal con jabón suave y agua (usar jabones libres de aceites y cremas). Asegurarse que la piel quede completamente seca.

Seleccionar una placa con una abertura que sea del mismo tamaño que el diámetro mayor del estoma y una bolsa compatible con la placa seleccionada para poder adaptarlas.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO INTIGNOLLI
DIRECTOR - APDDERADO
2708.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1936



Quitar el papel que protege la cara adhesiva de la placa.

Colocar la placa suavemente en posición sobre el estoma. Presionar la placa contra la piel poniendo particular atención en el área que rodea al estoma.

Mantener una suave presión sobre la placa durante 30 segundos para mejorar la adhesión.

Verificar que la adaptación alrededor del estoma esté bien ceñida.

Aplicación de la Bolsa SUR-FIT® Plus

Asegurarse que las superficies interiores de la bolsa estén separadas y que la bolsa contenga una pequeña cantidad de aire

Ubicar el aro de acople de la bolsa sobre el de la placa.

Presionar suavemente con los dedos alrededor de todo el aro, iniciando en la posición "6" del reloj y moviéndose hacia arriba por ambos lados hasta llegar a la posición superior de las "12". Se escucharán una serie de "clicks" mientras el sistema se ajusta de forma segura en su lugar.

SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía Placa Convexa

Seleccionar un disco convexo con un diámetro interior, al menos 7mm más grande que el diámetro máximo del estoma.

Seleccionar una placa compatible con el tamaño del disco.

Acoplar el disco en el aro de la placa, hacer presión para que quede seguro.

Operaciones de mantenimiento

No aplica

Operaciones de Calibración

No aplica.

Almacenamiento

Mantener en lugar seco y evitar la humedad.

Almacenar a temperatura ambiente, evitar la refrigeración y la exposición a la humedad elevada

Estabilidad:

El fabricante establece una vida útil de 5 años para todos los productos

Precauciones:

Placas y bolsas Sur-Fit Plus:

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

- Un solo uso
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a bolsa o a sus componentes.
- Se debe tener cuidado cuando se usen productos adhesivos alrededor de una urostomía al ras, especialmente cuando se asocia con megauréteres y ausencia de un depósito urinario. En raras ocasiones, los informes clínicos han documentado la presencia del agente adhesivo en el sistema de recolección renal de estos pacientes. En caso de descubrirse una masa en el tracto urinario, se debe evaluar la continuación del uso del producto adhesivo e iniciar el tratamiento clínico apropiado.
- En caso de ocurrir irritación, consultar a un profesional de atención médica.
- Para uso externo
- Mantener bien tapado

Si se utilizan **bolsas drenables**, se debe colocar el cierre de bolsa en su extremo abierto.

Para fijar el cierre a la bolsa, doblar la parte inferior de la misma sobre el cierre solo una vez. Presionar firmemente el centro del cierre hasta escuchar un "chasquido", lo cual indica que está firmemente asegurado.

Si se utilizan **bolsas de urostomía**, asegurarse que la tapa de la bolsa esté cerrada antes de acoplarla a la placa.

No es necesario quitar el sistema durante la ducha o la natación. En el caso de las bolsas con filtro, éste debe cubrirse con las cubiertas de filtros proporcionadas. Secar dando palmaditas luego de exponerlas al agua.

Remoción de la Bolsa SUR-FIT® Plus

Para desconectar fácilmente la bolsa de la placa, presionar firmemente hacia abajo sobre la base de la placa, y al mismo tiempo levantar la bolsa.
Remover y descartar la bolsa según sea necesario

El sistema SUR-FIT® Plus puede mantenerse tanto tiempo como permanezca confortable y seguro. Recordar vaciar la bolsa cuando esté llena en una tercera parte. El uso de jabones o limpiadores en la bolsa no es recomendado. Si se desea lavar solo con agua tibia.

Remoción de la Placa SUR-FIT® Plus

Tirar suavemente la barrera hacia abajo alejándola de la piel, al mismo tiempo sujetar la piel adyacente con la otra mano.
Descartar.

Sistema de dos piezas de ostomía



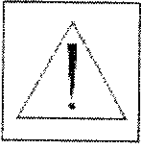
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
B.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASOLO
M.N. 15172

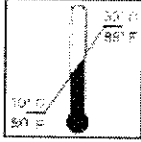
336



Un solo uso



Lea instrucciones para el uso



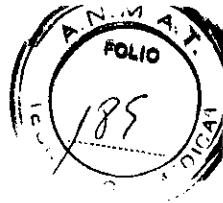
Límites de temperatura de almacenamiento: 10 -30°C



Mantener seco. Evite la humedad alta


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTORO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



1938

INSTRUCCIONES DE USO

Información detallada en ROTULOS:

- SUR-FIT® Plus Stomahesive Sistema dos piezas de Ostomía, Placa:

**SUR-FIT® Plus
Stomahesive®**

Placa
Sistema de ostomía de dos piezas
--- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 5 placas
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

- SUR-FIT® Plus Stomahesive Sistema dos piezas de Ostomía, Placa con collar flexible, beige:

**SUR-FIT® Plus
Stomahesive®**

Placa con collar flexible
Sistema de ostomía de dos piezas
Beige
--- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

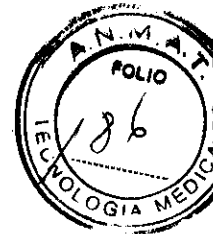
Contenido: 5 placas
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,
República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

Massolo
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1936



- Little Ones SUR-FIT® Plus Stomahesive Sistema dos piezas de Ostomía, Placa con collar flexible, blanca:

**Little Ones®
SUR-FIT® Plus
Stomahesive®**

Placa con collar flexible
Sistema de ostomía de dos piezas
Blanca

---- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen Estados Unidos

Contenido: 5 placas

Fabricante: ConvaTec Inc

211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

- SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Transparente

SUR-FIT® Plus

Bolsa drenable

Sistema de ostomía de dos piezas

 un solo uso

Transparente

---- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 10 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina,

República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

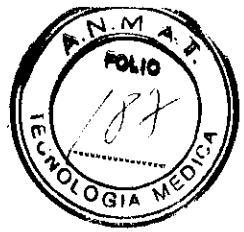
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1936



➤ SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Opaca:

SUR-FIT® Plus

Bolsa drenable

Sistema de ostomía de dos piezas

ⓧ un solo uso

Opaca

--- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 10 bolsas y 1 cierre

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

➤ SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada Opaca

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado

Sistema de ostomía de dos piezas

ⓧ un solo uso

Opaca

--- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 30 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina


Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONELLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.799.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



- SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada Opaca con Filtro:

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado con filtro

Sistema de ostomía de dos piezas

ⓧ un solo uso

Opaca

---- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 30 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

- SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada Mini Opaca:

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado

Sistema de ostomía de dos piezas

ⓧ un solo uso

Opaca

Mini

---- mm (medida)

 **ConvaTec**

ref xxxxxx

código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 20 bolsas

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

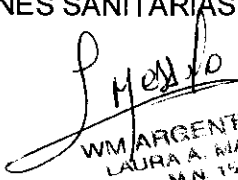
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I.: 12.788.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

193



➤ SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa de Urostomía Transparente

SUR-FIT® Plus

Bolsa de urostomía
Sistema de ostomía de dos piezas
⊗ un solo uso

Transparente
--- mm (medida)



ref xxxxxx
código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 10 bolsas y 2 tapones
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

➤ Little Ones® SUR-FIT® PLUS Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Transparente

**Little Ones®
SUR-FIT® Plus**

Bolsa drenable
Sistema de ostomía de dos piezas
⊗ un solo uso

Transparente
--- mm (medida)



ref xxxxxx
código de barras

Origen República Dominicana

Contenido: 10 bolsas y 10 cierres
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina, República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1793



➤ SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía Placa Convexa:

SUR-FIT® Plus

Placa Durahesive con Convex-It®

Sistema de ostomía de dos piezas

⊗ un solo uso

---- mm (medida)



ref xxxxxx

código de barras

Origen Estados Unidos

Contenido: 5 placas

Fabricante: ConvaTec Inc

211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

Operaciones de Instalación:

Descriptas en Instrucciones de uso.

Operaciones de mantenimiento: No aplica

Operaciones de Calibración: No aplica

Instrucciones de Uso :

Placa SUR-FIT® Plus

La piel alrededor del estoma debe estar limpia, seca y libre de disolventes o sustancias grasosas.

Limpiar la piel periestomal con jabón suave y agua (usar jabones libres de aceites y cremas). Asegurarse que la piel quede completamente seca.

Seleccionar una placa con una abertura que sea del mismo tamaño que el diámetro mayor del estoma y una bolsa compatible con la placa seleccionada para poder adaptarlas.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

Quitar el papel que protege la cara adhesiva de la placa.

Colocar la placa suavemente en posición sobre el estoma. Presionar la placa contra la piel poniendo particular atención en el área que rodea al estoma.

Mantener una suave presión sobre la placa durante 30 segundos para mejorar la adhesión.

Verificar que la adaptación alrededor del estoma esté bien ceñida.

Aplicación de la Bolsa SUR-FIT® Plus

Asegurarse que las superficies interiores de la bolsa estén separadas y que la bolsa contenga una pequeña cantidad de aire

Ubicar el aro de acople de la bolsa sobre el de la placa.

Presionar suavemente con los dedos alrededor de todo el aro, iniciando en la posición "6" del reloj y moviéndose hacia arriba por ambos lados hasta llegar a la posición superior de las "12". Se escucharán una serie de "clicks" mientras el sistema se ajusta de forma segura en su lugar.

SUR-FIT® Plus Sistema dos piezas de Ostomía Placa Convexa

Seleccionar un disco convexo con un diámetro interior, al menos 7mm más grande que el diámetro máximo del estoma.

Seleccionar una placa compatible con el tamaño del disco.

Acoplar el disco en el aro de la placa, hacer presión para que quede seguro.

Operaciones de mantenimiento

No aplica

Operaciones de Calibración

No aplica.

Almacenamiento

Mantener en lugar seco y evitar la humedad.

Almacenar a temperatura ambiente, evitar la refrigeración y la exposición a la humedad elevada

Estabilidad:

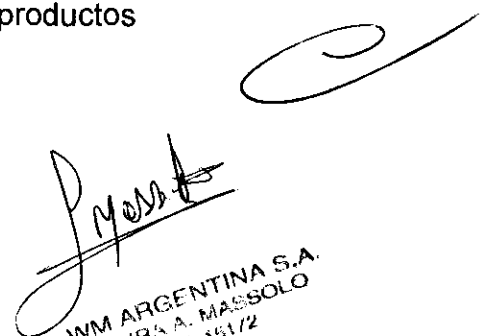
El fabricante establece una vida útil de 5 años para todos los productos

Precauciones:

Placas y bolsas Sur-Fit Plus:



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASOLO
M.N. 15172



1938

- Un solo uso
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a bolsa o a sus componentes.
- Se debe tener cuidado cuando se usen productos adhesivos alrededor de una urostomía al ras, especialmente cuando se asocia con megauréteres y ausencia de un depósito urinario. En raras ocasiones, los informes clínicos han documentado la presencia del agente adhesivo en el sistema de recolección renal de estos pacientes. En caso de descubrirse una masa en el tracto urinario, se debe evaluar la continuación del uso del producto adhesivo e iniciar el tratamiento clínico apropiado.
- En caso de ocurrir irritación, consultar a un profesional de atención médica.
- Para uso externo
- Mantener bien tapado

Si se utilizan **bolsas drenables**, se debe colocar el cierre de bolsa en su extremo abierto.

Para fijar el cierre a la bolsa, doblar la parte inferior de la misma sobre el cierre solo una vez. Presionar firmemente el centro del cierre hasta escuchar un “chasquido”, lo cual indica que está firmemente asegurado.

Si se utilizan **bolsas de urostomía**, asegurarse que la tapa de la bolsa esté cerrada antes de acoplarla a la placa.

No es necesario quitar el sistema durante la ducha o la natación. En el caso de las bolsas con filtro, éste debe cubrirse con las cubiertas de filtros proporcionadas. Secar dando palmaditas luego de exponerlas al agua.

Remoción de la Bolsa SUR-FIT® Plus

Para desconectar fácilmente la bolsa de la placa, presionar firmemente hacia abajo sobre la base de la placa, y al mismo tiempo levantar la bolsa.
Remover y descartar la bolsa según sea necesario

El sistema SUR-FIT® Plus puede mantenerse tanto tiempo como permanezca confortable y seguro. Recordar vaciar la bolsa cuando esté llena en una tercera parte. El uso de jabones o limpiadores en la bolsa no es recomendado. Si se desea lavar solo con agua tibia.

Remoción de la Placa SUR-FIT® Plus

Tirar suavemente la barrera hacia abajo alejándola de la piel, al mismo tiempo sujetar la piel adyacente con la otra mano.
Descartar.

Sistema de dos piezas de ostomía



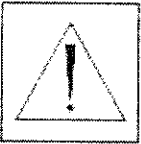
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

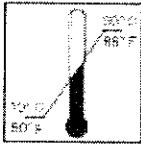
119 3 8



Un solo uso



Lea instrucciones para el uso



Límites de temperatura de almacenamiento: 10 -30°C



Mantener seco. Evite la humedad alta


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNELLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASOLO
M.N. 15172





1936

PROYECTOS DE ROTULOS



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Stomahesive®

Placa

REF:

Código de barras:

Lote:

Sistema dos piezas de ostomía

Contenido: 5 placas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Stomahesive Placa

Contenido: 5 placas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Stomahesive®

Placa con collar flexible

REF:

Código de barras:

Lote:

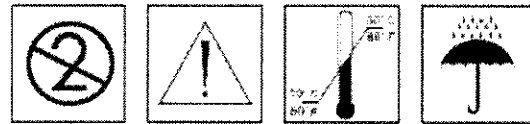
Sistema de dos piezas de ostomía

Beige

Contenido: 5 placas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Stomahesive Placa con collar Flexible, Beige

Contenido: 5 placas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANJUAN APOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

[Handwritten signature]
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



1936

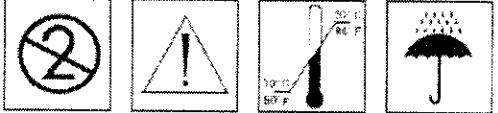


ConvaTec

**Little Ones
SUR-FIT® Plus
Stomahesive®
Placa con collar flexible**

REF:
Código de barras:
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía
Blanca
Contenido: 5 placas
Medida: xx mm (varía según modelo)
Hecho en Estados Unidos



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Little Ones Sur-Fit Plus Stomahesive Placa con collar Flexible Blanca
Contenido: 5 placas Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: ConvaTec Inc.
211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

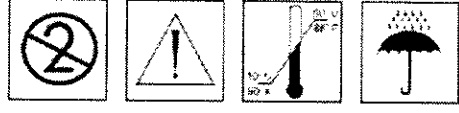


ConvaTec

**SUR-FIT® Plus
Bolsa drenable**

REF:
Código de barras:
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía
Transparente
Contenido: 10 bolsas 1 cierre
Medida: xx mm (varía según modelo)
Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Drenable Transparente
Contenido: 10 bolsas y 1 cierre Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTINELLO ANTONELLI
DIRECTOR - J. PODERADO
D.N.I. 12.798.868

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Bolsa Drenable

REF:

Código de barras:

Lote:

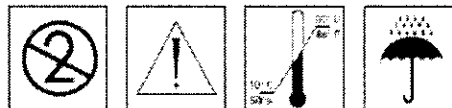
Sistema de dos piezas de ostomía

Opaca

Contenido: 10 bolsas 1 cierre

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Drenable Opaca
 Contenido: 10 bolsas y 1 cierre Medida: xx mm (varía según modelo)
 Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
 Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana
 Importador WM Argentina S.A.
 Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
 Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
 Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado

REF:

Código de barras:

Lote:

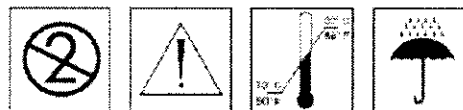
Sistema de dos piezas de ostomía

Opaca

Contenido: 30 bolsas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Cerrada Opaca
 Contenido: 30 bolsas Medida: xx mm (varía según modelo)
 Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
 Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana
 Importador WM Argentina S.A.
 Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
 Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
 Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SAN JAGO ANTONOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.790.060

L. Massolo
WM ARGENTINA S.A.
 LAURA A. MASSOLO
 M.N. 15172

119



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado con filtro

REF:

Código de barras:

Lote:

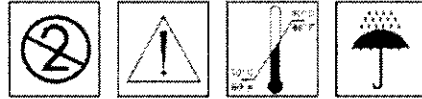
Sistema de dos piezas de ostomía

Opaca

Contenido: 30 bolsas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa cerrada con Filtro Opaca

Contenido: 30 bolsas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado

REF:

Código de barras:

Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía

Opaca

Mini

Contenido: 20 bolsas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Cerrada Mini Opaca

Contenido: 20 bolsas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.799.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1193

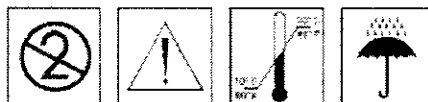


ConvaTec

**SUR-FIT® Plus
Bolsa de urostomía**

REF:
Código de barras:
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía
Transparente
Contenido: 10 bolsas 2 tapones
Medida: xx mm (varía según modelo)
Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa de Urostomía Transparente
Contenido: 10 bolsas y 2 tapones Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455



ConvaTec

**Little Ones® SUR-FIT® Plus
Bolsa drenable**

REF:
Código de barras:
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía
Transparente
Contenido: 10 bolsas 10 cierres
Medida: xx mm (varía según modelo)
Hecho en Republica Dominicana



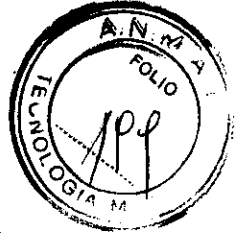
WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Drenable Transparente
Contenido: 10 bolsas y 10 cierres Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

[Handwritten Signature]
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1936



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Placa Durahesive® con Convex-IT®

REF:

Código de barras:

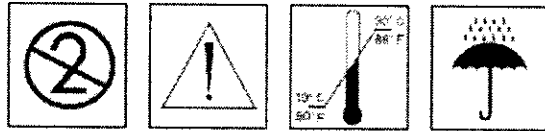
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía

Contenido: 5 placas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Estados Unidos



WM-Argentina S.A. coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Durahesive Placa convexa
 Contenido: 5 placas Medida: xx mm (varía según modelo)
 Fabricante: ConvaTec Inc.
 211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos
 Importador WM Argentina S.A.
 Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
 Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
 Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Las advertencias y precauciones, están indicadas de origen sobre la caja del producto mediante símbolos y su significado se describe en el Manual de Instrucciones:



Un solo uso



Lea instrucciones para el uso



Límites de temperatura de almacenamiento: 10 -30°C



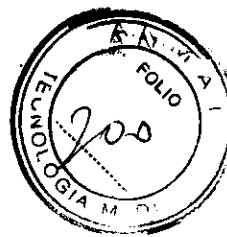
Mantener seco. Evite la humedad alta

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060


 WM ARGENTINA S.A.
 LAURA A. MASSOLO
 M.N. 15172

PROYECTOS DE ROTULOS

119



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Stomahesive®

Placa

REF:

Código de barras:

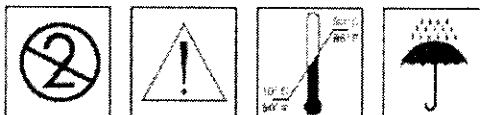
Lote:

Sistema dos piezas de ostomía

Contenido: 5 placas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Stomahesive Placa

Contenido: 5 placas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Stomahesive®

Placa con collar flexible

REF:

Código de barras:

Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía

Beige

Contenido: 5 placas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Stomahesive Placa con collar Flexible, Beige

Contenido: 5 placas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTICENOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

Laura A. Massolo
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1936

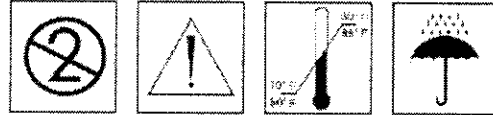


ConvaTec

**Little Ones
SUR-FIT® Plus
Stomahesive®
Placa con collar flexible**

REF:
Código de barras:
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía
Blanca
Contenido: 5 placas
Medida: xx mm (varía según modelo)
Hecho en Estados Unidos



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Little Ones Sur-Fit Plus Stomahesive Placa con collar Flexible Blanca

Contenido: 5 placas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: ConvaTec Inc.

211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

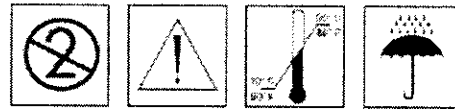


ConvaTec

**SUR-FIT® Plus
Bolsa drenable**

REF:
Código de barras:
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía
Transparente
Contenido: 10 bolsas 1 cierre
Medida: xx mm (varía según modelo)
Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Drenable Transparente

Contenido: 10 bolsas y 1 cierre Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. Nº: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Bolsa Drenable

REF:

Código de barras:

Lote:

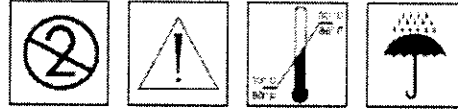
Sistema de dos piezas de ostomía

Opaca

Contenido: 10 bolsas 1 cierre

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



1938



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Drenable Opaca

Contenido: 10 bolsas y 1 cierre Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado

REF:

Código de barras:

Lote:

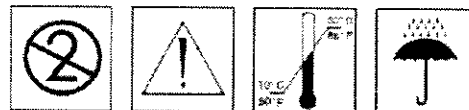
Sistema de dos piezas de ostomía

Opaca

Contenido: 30 bolsas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Cerrada Opaca

Contenido: 30 bolsas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

Laura A. Massolo
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado con filtro

REF:

Código de barras:

Lote:

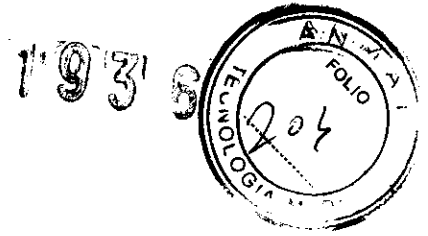
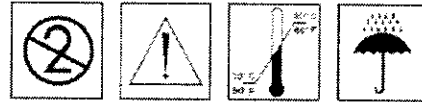
Sistema de dos piezas de ostomía

Opaca

Contenido: 30 bolsas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa cerrada con Filtro Opaca

Contenido: 30 bolsas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Bolsa de extremo cerrado

REF:

Código de barras:

Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía

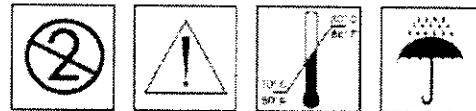
Opaca

Mini

Contenido: 20 bolsas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Cerrada Mini Opaca

Contenido: 20 bolsas Medida: xx mm (varía según modelo)

Fabricante: Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc

Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana

Importador WM Argentina S.A.

Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)

Atención al Cliente: 0800-888-9900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

17938



ConvaTec

SUR-FIT® Plus
Bolsa de urostomía

REF:
Código de barras:
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía
Transparente
Contenido: 10 bolsas 2 tapones
Medida: xx mm (varía según modelo)
Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa de Urostomía Transparente
Contenido: 10 bolsas y 2 tapones Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

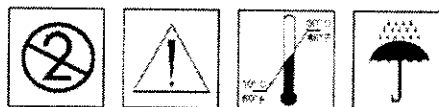


ConvaTec

Little Ones® SUR-FIT® Plus
Bolsa drenable

REF:
Código de barras:
Lote:

Sistema de dos piezas de ostomía
Transparente
Contenido: 10 bolsas 10 cierres
Medida: xx mm (varía según modelo)
Hecho en Republica Dominicana



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Bolsa Drenable Transparente
Contenido: 10 bolsas y 10 cierres Medida: xx mm (varía según modelo)
Fabricante: ConvaTec, Dominican Republic, Inc
Carretera Sanchez, Km 18.5 -Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristobal, Haina – República Dominicana
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

(Handwritten signature)
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTOCCOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

(Handwritten signature)
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



ConvaTec

SUR-FIT® Plus

Placa Durahesive® con Convex-IT®

REF:

Código de barras:

Lote:

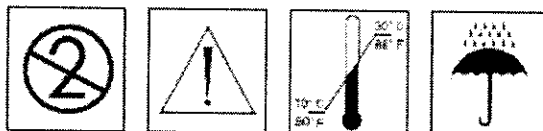
Sistema de dos piezas de ostomía

Contenido: 5 placas

Medida: xx mm (varía según modelo)

Hecho en Estados Unidos

1936



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

CONVATEC Sur-Fit Plus Durahesive Placa convexa
 Contenido: 5 placas Medida: xx mm (varía según modelo)
 Fabricante: ConvaTec Inc.
 211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos
 Importador WM Argentina S.A.
 Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
 Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (Matr. N°: 15172)
 Atención al Cliente: 0800-888-9900
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-455

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Las advertencias y precauciones, están indicadas de origen sobre la caja del producto mediante símbolos y su significado se describe en el Manual de Instrucciones:



Un solo uso



Lea instrucciones para el uso



Límites de temperatura de almacenamiento: 10 -30°C



Mantener seco. Evite la humedad alta

Ing. ROGELIO LOPEZ
 DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTINO ANTOGNOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
 LAURA A. MASSOLO
 M.N. 15172



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8814-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.936** de acuerdo a lo solicitado por WM Argentina 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: Dispositivos de Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 12-847 Aparatos, para Ostomía.

Marca(s) de(los) producto(s) médico(s): CONVATEC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de dos piezas de ConvaTec para el tratamiento de ostomías al recolectar los desechos de las secreciones estomales, semilíquidas, sólidas u orina.

Modelo/s:

Sur-Fit Plus Stomahesive, Sistema dos piezas de Ostomía, Placa: 70 mm (400949),

Sur-Fit Plus Stomahesive, Sistema dos piezas de Ostomía, Placa con collar flexible, beige: 32mm (401609)

Little Ones Sur-Fit Plus Stomahesive, Sistema dos piezas de Ostomía, Placa con collar flexible, blanca: 45mm (125017)

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Transparente: 32 mm, 38 mm, 45 mm, 57 mm, 70 mm y 100 mm (401600, 401601, 401602, 401603, 401604, 401608).

..//

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Opaca: 32 mm, 38mm, 45 mm, 57 mm y 70 mm (402531, 402532, 402533, 402534, 402535).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, bolsa cerrada opaca: 38 mm, 45 mm, 57 mm y 70 mm (402516, 402517, 402518, 402519).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada opaca con filtro: 32 mm, 38 mm, 45 mm, 57 mm y 70 mm (402521, 402522, 402523, 402524, 402525).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Cerrada Mini Opaca: 32 mm, 38 mm, 45 mm y 57 mm (402509, 402510, 402511, 402512).

Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa de Urostomía Transparente: 32 mm, 38 mm, 45 mm y 57 mm (402548, 402549, 402550, 402551).

Little Ones Sur-Fit Plus Sistema dos piezas de Ostomía, Bolsa Drenable Transparente: 32 mm y 45 mm (402566, 402567).

Sur-Fit Plus Durahesive, Sistema dos piezas de Ostomía Placa Convexa: 19/45 mm, 22/45 mm, 25/45 mm, 28/45 mm, 32/45 mm, 35/45mm, 38/57 mm, 45/57 mm y 50/57 mm (125028, 125029, 125030, 125031, 125032, 125033, 125034, 125036, 125037).

Período de vida útil:

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

Nombre del fabricante: 1) ConvaTec Inc. (Para los códigos : 125017, 125028, 125029, 125030, 125031, 125032, 125033, 125034, 125036, 125037).

2) ConvaTec, Dominican Republic, Inc. (Para los demás códigos).

Lugar/es de elaboración: 1) 211 American Avenue – Greensboro, North Carolina 27409 – Estados Unidos. 2) Carretera Sanchez, Km 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. San Cristobal, Haina – República Dominicana.





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

Se extiende a WM Argentina S.A. el Certificado PM-794-455, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1936**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.