



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

DISPOSICIÓN Nº **2357**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-020342/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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.

δ
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

5



DISPOSICIÓN Nº **2357**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CARDIOFLON® EVOLUTION, nombre descriptivo SUTURAS DE POLIESTER y nombre técnico SUTURAS DE POLIESTER de acuerdo a lo solicitado, por UNIFARMA 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 obrañ a fojas 8 y 9-11 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-954-120, 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.



DISPOSICIÓN Nº **2357**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-020342/13-3

DISPOSICIÓN Nº **2357**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2357**

Nombre descriptivo: SUTURAS DE POLIESTER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906- SUTURAS DE
POLIESTER

Marca de (los) producto(s) médico(s): CARDIOFLON® EVOLUTION

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso en la aproximación y/o ligado de tejidos
blandos en general, incluyendo el uso en cirugía cardiovascular y vascular, en
cirugía oftálmica y en neurocirugía.

Modelo/s:

- 0 1 19P20Q CARDIOFLON EV3/0 3/8KL25DA75CM BV10
- , 19P30A CARDIOFLON EV2/0 1/2 R18DA75CMTD3X7 BV10
- 19P30AC CARDIOFLON EV2/0 3/8 R20DA75CMW3X5 P10
- 19P30AE CARDIOFLON EV2/0 3/8 R25DA75CM BV10
- 19P30AH CARDIOFLON EV2/0 3/8 KL16DA10CM BV10
- 19P30AK CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CM BV10
- 19P30AL CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CM P4
- 19P30AN CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CMTD3X7 BV10
- 19P30AQ CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CM BV10
- 19P30AR CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CMT3X5 BV10
- 19P30AS CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CMTD3X5 BV10
- 19P30AT CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CMTD3X7 BV10
- 19P30AW CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CMT3X7 P10
- 19P30C CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CM BV10



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

19P30D CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CMTD3X7 BV10
19P30E CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CMW3X5 P10
19P30G CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA75CM BV10
19P30H CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA75CMTD3X7 BV10
19P30N CARDIOFLON EV2/0 1/2KL16DA10CM P10
19P30P CARDIOFLON EV2/0 1/2KL16DA75CMTD3X7 BV10
19P30Y CARDIOFLON EV2/01/2KL25DA75CMTD3X7 BV10
19R10A CARDIOFLON EV 5/0 ROUE/REEL 250CM
19R15A CARDIOFLON EV 4/0 ROUE/REEL 250CM
19R20A CARDIOFLON EV 3/0 ROUE/REEL 250CM
19R30A CARDIOFLON EV 2/0 ROUE/REEL 250CM
19R35A CARDIOFLON EV0 ROUE/REEL 250CM
19S07A CARDIOFLON EV6/0 3/8 R10DA75CMW2X3
19S10A CARDIOFLON EV5/0 1/2 R16 75CM
19S10B CARDIOFLON EV5/0 3/8 R16DA75CM
0, 19S10C CARDIOFLON EV5/0 3/8 R20DA75CM
19S10D CARDIOFLON EV5/0 3/8R25DA75CM
19S15A CARDIOFLON EV4/0 1/2 R16DA75CM
19S15B CARDIOFLON EV4/0 1/2 R20 75CM
19S15C CARDIOFLON EV4/0 1/2 R20DA75CM
19S15D CARDIOFLON EV4/0 1/2 R25DA75CM
19S15E CARDIOFLON EV4/0 3/8 R16 75CM
19S15F CARDIOFLON EV4/0 3/8 R16DA75CM
19S15G CARDIOFLON EV4/0 3/8 R20 75CM
19S15H CARDIOFLON EV4/0 3/8 R20DA75CM]]>
19S15J CARDIOFLON EV4/0 3/8 T12 75CM
19S20A CARDIOFLON EV3/0 1/2 R18DA90CM
19S20B CARDIOFLON EV3/0 1/2 R20 75CM



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

19S20C CARDIOFLON EV3/0 1/2 R20DA75CM
19S20D CARDIOFLON EV3/0 1/2 R25DA75CM
19S20E CARDIOFLON EV3/0 1/2 R25DA90CM
19S20F CARDIOFLON EV3/0 1/2 R30 75CM
19S20G CARDIOFLON EV3/0 1/2 T30 75CM
19S20H CARDIOFLON EV3/0 3/8 R20 75CM
19S20J CARDIOFLON EV3/0 3/8 R20DA75CM
19S20K CARDIOFLON EV3/0 3/8 R25 75CM
19S20L CARDIOFLON EV3/0 3/8 R25DA75CM
19S20M CARDIOFLON EV3/0 3/8 R30 75CM
19S20N CARDIOFLON EV3/0 3/8 R30DA75CM
19S20P CARDIOFLON EV3/0 3/8KL20DA75CM
19S20Q CARDIOFLON EV3/0 3/8KL25DA75CM
19S30A CARDIOFLON EV2/0 1/2 R18DA75CMTD3X7
19S30AA CARDIOFLON EV2/0 3/8R20 75CM
19S30AB CARDIOFLON EV 2/0 3/8 R20DA75CM
S. 19S30AD CARDIOFLON EV2/0 3/8 R25 75CM
19S30AE CARDIOFLON EV2/0 3/8 R25DA75CM
19S30AF CARDIOFLON EV2/0 3/8 R30 75CM
19S30AG CARDIOFLON EV2/0 3/8 T30 75CM
19S30AH CARDIOFLON EV2/0 3/8 KL16DA10CM
19S30AJ CARDIOFLON EV2/0 3/8KL18DA10CM
19S30AK CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CM
19S30AP CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA90CMTD3X7
19S30AQ CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CM
19S30AU CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA90CMTD3X7
19S30AV CARDIOFLON EV2/0 DTE T50 75CM
19S30B CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20 75CM



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

19S30C CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CM
19S30E CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CMW3X5
19S30F CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25 75CM
19S30G CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA75CM
19S30H CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA75CMTD3X7
19S30J CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA90CM
19S30K CARDIOFLON EV2/0 1/2 R30 75CM
19S30L CARDIOFLON EV2/0 1/2 T30 75CM
19S30M CARDIOFLON EV2/0 1/2KL16DA10CM
19S30Q CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA10CM
19S30T CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA75CMTD3X7
19S30W CARDIOFLON EV2/0 1/2KL20DA75CMW3X5
19S30X CARDIOFLON EV2/0 1/2KL25DA75CM
19S30Z CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20 10CM ROBOT
19S35A CARDIOFLON EV0 1/2 R25 75CM
6, 19S35B CARDIOFLON EV0 1/2 R25DA75CM
19S35C CARDIOFLON EV0 1/2 R25DA90CM
19S35D CARDIOFLON EV0 1/2 R30 75CM
19P30R CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA75CMT3X5 BV10
19P30S CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA75CMTD3X3 BV10
19P30T CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA75CMTD3X7BV10
19P30U CARDIOFLON EV2/0 1/2KL20DA75CM BV10
19P30V CARDIOFLON EV2/0 1/2KL20DA75CMTD3X7 BV10
19P30X CARDIOFLON EV2/0 1/2KL25DA75CM BV10
19S35E CARDIOFLON EV0 1/2 R40 75CM
19S35G CARDIOFLON EV0 1/2 T30 75CM
19S35H CARDIOFLON EV0 3/8 R25 75CM
19S35J CARDIOFLON EV0 3/8 R32DA75CM



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

19S35K CARDIOFLON EV0 3/8 T30 75CM
19S35L CARDIOFLON EV0 3/8 T40 75CM
19S35M CARDIOFLON EV0 3/8KL20DA150CM
19S35N CARDIOFLON EV0 3/8KL25DA75CM
19S35P CARDIOFLON EV0 DTE T50 75CM
19S35Q CARDIOFLON EV0 DTE T60 75CM

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

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: PETERS SURGICAL

Lugar/es de elaboración: ZI Les Vignes- 42 Rue Benoit Franchon, 93013 Bobigny, Cedex, Francia

Expediente Nº 1-47-020342/13-3

DISPOSICIÓN Nº **2357**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2357
.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2357

ANEXO III B
Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Peters Surgical
Z.I. Les Vignes – 42, rue Benoit Frachon
93013 Bobigny Cedex - Francia

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Cardioflon® Evolution - Sutura quirúrgica no-absorbible de poliéster recubierta con silicona con o sin aguja quirúrgica.
Contiene: 10 (diez) suturas quirúrgica no-absorbible con o sin aguja de acero inoxidable, 1 (una) compresa plana pequeña, 1 (un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N°:

5.  Fecha de Vencimiento:
Vida Útil de los productos: 5 años luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10.  Esterilizado por Oxido de Etileno

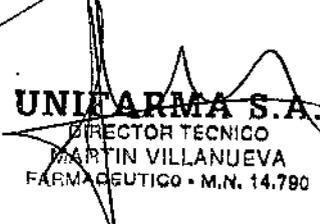
11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-120"

13. "Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales y/o instituciones sanitarias."




UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

2357



Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
Peters Surgical
Z.I. Les Vignes – 42, rue Benoit Frachon
93013 Bobigny Cedex - Francia

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Cardioflon® Evolution - Sutura quirúrgica no-absorbible de poliéster recubierta con silicona con o sin aguja quirúrgica.

Contiene: 10 (diez) suturas quirúrgica no-absorbible con o sin aguja de acero inoxidable, 1 (una) compresa plana pequeña, 1 (un) manual de instrucciones.

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14790

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-120"

"Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales y/o instituciones sanitarias."

2-16 – INSTRUCCIONES DE USO - CARDIOFLON® Evolution

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBENTE, HILO RECUBIERTO DE POLIÉSTER

DESCRIPCIÓN

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **CARDIOFLON® Evolution** están compuestas por hilos de poliéster [poli (etileno tereftalato)], recubiertos,

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

con o sin compresa pequeña plana (Pledget) de diferentes tamaños. Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **CARDIOFLON® Evolution** son de color verde (teñidas, D&C verde N° 6 CI 62565) y blancas (sin teñir), algunos paquetes están compuestos por hilos verdes y blancos para facilitar la ubicación durante su uso. Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **CARDIOFLON® Evolution** cumplen con los requerimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles a excepción de algunos diámetros.

INDICACIONES

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **CARDIOFLON® Evolution** tienen como finalidad de uso la aproximación y/o ligado de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en cirugía cardiovascular y vascular, en cirugía oftálmica y en neurocirugía.

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **CARDIOFLON® Evolution** provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, la cual es seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

PRECAUCIONES

Como con cualquier sutura (hilo y pledget según sea pertinente), se debe tener cuidado al manipularla para evitar dañarla. Evite aplastamiento o abrasión del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta-agujas, especialmente en la cirugía laparoscópica. Tener cuidado cuando se aplica láser o electro-cauterización ya que las suturas pueden ser termo fundidas. Las suturas deben ser manejadas preferiblemente con un soporte de agujas a una distancia media entre la conexión del hilo y el punto de sutura para evitar dificultades en la penetración, ruptura o doblado de la aguja. Cambios en la forma de la aguja conlleva a una pérdida de resistencia a la torsión y puede causar la ruptura de la misma. El nudo de seguridad requiere técnicas quirúrgicas estándar y ataduras dobles de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y a la experiencia del cirujano. El uso de ajustes adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan monofilamentos. **El diseño de este dispositivo no permite su reutilización.**

No volver a esterilizar. Envase en condición estéril siempre que no se encuentre dañado o abierto. Destruir luego de su uso. Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas con el uso de suturas no absorbibles como **CARDIOFLON® Evolution**, pues el riesgo de drenado de herida puede variar con el sitio de implante y el material de sutura utilizado. Debe realizarse una práctica quirúrgica aceptable respecto al seguimiento del drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas. Los usuarios deben tener especial cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar herida con pinchazo de aguja inadvertido y contraer enfermedades infecciosas.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APOSPADOC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Este producto sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de un médico.

Los productos deben ser destruidos en un incinerador apropiado de acuerdo a las regulaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados con el uso del dispositivo medico incluyen:

- dehiscencia de herida,
- formación de cálculos en el tracto urinario o biliar por el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis,
- formación de senos,
- de existir infección microbiológica, la sutura, como cualquier otra sustancia extraña, acentúa la infección,
- mínima reacción inflamatoria aguda típica de respuesta inflamatoria moderada sobre un cuerpo extraño,
- irritación local transitoria.

PRESENTACION

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **CARDIOFLON® Evolution** están disponibles en varias longitudes, diámetros (USP, EP) y cantidades.

VIDA ÚTIL / CONSERVACION

Vida Útil: 5 años

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 40°C, mantener alejado de la humedad y el calor directo.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

= Compresa pequeña plana (Pledget)

= Un solo uso

= Fecha de caducidad

= Fecha de fabricación

LOT = Número de lote

= No utilizar si se daña el envase

STERILE EO = Esterilizado por Oxido de Etileno

REF = Referencia del producto

= Cuidado, consultar las instrucciones de uso

CE⁰⁴⁵⁹ = Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-020342/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2357**, y de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA 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: SUTURAS DE POLIESTER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906- SUTURAS DE POLIESTER

0, Marca de (los) producto(s) médico(s): CARDIOFLON® EVOLUTION

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso en la aproximación y/o ligado de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en cirugía cardiovascular y vascular, en cirugía oftálmica y en neurocirugía.

Modelo/s:

19P20Q CARDIOFLON EV3/0 3/8KL25DA75CM BV10

19P30A CARDIOFLON EV2/0 1/2 R18DA75CMTD3X7 BV10

19P30AC CARDIOFLON EV2/0 3/8 R20DA75CMW3X5 P10

19P30AE CARDIOFLON EV2/0 3/8 R25DA75CM BV10

19P30AH CARDIOFLON EV2/0 3/8 KL16DA10CM BV10

19P30AK CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CM BV10

19P30AL CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CM P4

19P30AN CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CMTD3X7 BV10

19P30AQ CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CM BV10

19P30AR CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CMT3X5 BV10
19P30AS CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CMTD3X5 BV10
19P30AT CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CMTD3X7 BV10
19P30AW CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CMT3X7 P10
19P30C CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CM BV10
19P30D CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CMTD3X7 BV10
19P30E CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CMW3X5 P10
19P30G CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA75CM BV10
19P30H CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA75CMTD3X7 BV10
19P30N CARDIOFLON EV2/0 1/2KL16DA10CM P10
19P30P CARDIOFLON EV2/0 1/2KL16DA75CMTD3X7 BV10
19P30Y CARDIOFLON EV2/01/2KL25DA75CMTD3X7 BV10
19R10A CARDIOFLON EV 5/0 ROUE/REEL 250CM
19R15A CARDIOFLON EV 4/0 ROUE/REEL 250CM
U - 19R20A CARDIOFLON EV 3/0 ROUE/REEL 250CM
19R30A CARDIOFLON EV 2/0 ROUE/REEL 250CM
19R35A CARDIOFLON EV0 ROUE/REEL 250CM
19S07A CARDIOFLON EV6/0 3/8 R10DA75CMW2X3
19S10A CARDIOFLON EV5/0 1/2 R16 75CM
19S10B CARDIOFLON EV5/0 3/8 R16DA75CM
19S10C CARDIOFLON EV5/0 3/8 R20DA75CM
19S10D CARDIOFLON EV5/0 3/8R25DA75CM
19S15A CARDIOFLON EV4/0 1/2 R16DA75CM
19S15B CARDIOFLON EV4/0 1/2 R20 75CM
19S15C CARDIOFLON EV4/0 1/2 R20DA75CM
19S15D CARDIOFLON EV4/0 1/2 R25DA75CM
19S15E CARDIOFLON EV4/0 3/8 R16 75CM
19S15F CARDIOFLON EV4/0 3/8 R16DA75CM
19S15G CARDIOFLON EV4/0 3/8 R20 75CM
19S15H CARDIOFLON EV4/0 3/8 R20DA75CM]]>





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

19S15J CARDIOFLON EV4/0 3/8 T12 75CM
19S20A CARDIOFLON EV3/0 1/2 R18DA90CM
19S20B CARDIOFLON EV3/0 1/2 R20 75CM
19S20C CARDIOFLON EV3/0 1/2 R20DA75CM
19S20D CARDIOFLON EV3/0 1/2 R25DA75CM
19S20E CARDIOFLON EV3/0 1/2 R25DA90CM
19S20F CARDIOFLON EV3/0 1/2 R30 75CM
19S20G CARDIOFLON EV3/0 1/2 T30 75CM
19S20H CARDIOFLON EV3/0 3/8 R20 75CM
19S20J CARDIOFLON EV3/0 3/8 R20DA75CM
19S20K CARDIOFLON EV3/0 3/8 R25 75CM
19S20L CARDIOFLON EV3/0 3/8 R25DA75CM
19S20M CARDIOFLON EV3/0 3/8 R30 75CM
19S20N CARDIOFLON EV3/0 3/8 R30DA75CM
19S20P CARDIOFLON EV3/0 3/8KL20DA75CM
19S20Q CARDIOFLON EV3/0 3/8KL25DA75CM
19S30A CARDIOFLON EV2/0 1/2 R18DA75CMTD3X7
19S30AA CARDIOFLON EV2/0 3/8R20 75CM
19S30AB CARDIOFLON EV 2/0 3/8 R20DA75CM
19S30AD CARDIOFLON EV2/0 3/8 R25 75CM
19S30AE CARDIOFLON EV2/0 3/8 R25DA75CM
19S30AF CARDIOFLON EV2/0 3/8 R30 75CM
19S30AG CARDIOFLON EV2/0 3/8 T30 75CM
19S30AH CARDIOFLON EV2/0 3/8 KL16DA10CM
19S30AJ CARDIOFLON EV2/0 3/8KL18DA10CM
19S30AK CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA75CM
19S30AP CARDIOFLON EV2/0 3/8KL20DA90CMTD3X7

19S30AQ CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA75CM
19S30AU CARDIOFLON EV2/0 3/8KL25DA90CMTD3X7
19S30AV CARDIOFLON EV2/0 DTE T50 75CM
19S30B CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20 75CM
19S30C CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CM
19S30E CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20DA75CMW3X5
19S30F CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25 75CM
19S30G CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA75CM
19S30H CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA75CMTD3X7
19S30J CARDIOFLON EV2/0 1/2 R25DA90CM
19S30K CARDIOFLON EV2/0 1/2 R30 75CM
19S30L CARDIOFLON EV2/0 1/2 T30 75CM
19S30M CARDIOFLON EV2/0 1/2KL16DA10CM
19S30Q CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA10CM
19S30T CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA75CMTD3X7
19S30W CARDIOFLON EV2/0 1/2KL20DA75CMW3X5
19S30X CARDIOFLON EV2/0 1/2KL25DA75CM
19S30Z CARDIOFLON EV2/0 1/2 R20 10CM ROBOT
19S35A CARDIOFLON EV0 1/2 R25 75CM
19S35B CARDIOFLON EV0 1/2 R25DA75CM
19S35C CARDIOFLON EV0 1/2 R25DA90CM
19S35D CARDIOFLON EV0 1/2 R30 75CM
19P30R CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA75CMT3X5 BV10
19P30S CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA75CMTD3X3 BV10
19P30T CARDIOFLON EV2/0 1/2KL18DA75CMTD3X7BV10
19P30U CARDIOFLON EV2/0 1/2KL20DA75CM BV10
19P30V CARDIOFLON EV2/0 1/2KL20DA75CMTD3X7 BV10
19P30X CARDIOFLON EV2/0 1/2KL25DA75CM BV10
19S35E CARDIOFLON EV0 1/2 R40 75CM
19S35G CARDIOFLON EV0 1/2 T30 75CM



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

19S35H CARDIOFLON EV0 3/8 R25 75CM
19S35J CARDIOFLON EV0 3/8 R32DA75CM
19S35K CARDIOFLON EV0 3/8 T30 75CM
19S35L CARDIOFLON EV0 3/8 T40 75CM
19S35M CARDIOFLON EV0 3/8KL20DA150CM
19S35N CARDIOFLON EV0 3/8KL25DA75CM
19S35P CARDIOFLON EV0 DTE T50 75CM
19S35Q CARDIOFLON EV0 DTE T60 75CM

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

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: PETERS SURGICAL

Lugar/es de elaboración: ZI Les Vignes- 42 Rue Benoit Franchon, 93013 Bobigny, Cedex, Francia

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado PM-954-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 ABR 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2357**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.