



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

DISPOSICIÓN Nº **2411**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1969-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIAVER S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

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 Nº **2411**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 FORTUNE, nombre descriptivo Catéter de sonda Foley y nombre técnico Catéteres, uretrales, de acuerdo a lo solicitado por BIAVER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 a 124 y 125 a 130 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-522-11, 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 Nº **2411**

ARTICULO 6º - 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1969-13-3

DISPOSICIÓN Nº **2411**

Orsingher
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° **2411**.....

Nombre descriptivo: Catéter de sonda Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres, uretrales

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FORTUNE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están indicados para que puedan pasar los fluidos desde y hacia la vejiga.

Modelo(s):

1821-0506 Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 06 FR

1821-0508 Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 08 FR

1821-0510 Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 10 FR

1822-0512 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 12 FR

1822-0514 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 14 FR

1822-0516 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 16 FR

1822-0518 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 18 FR

1822-0520 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 20 FR

1822-0522 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 22 FR

1822-0524 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 24 FR

1822-0526 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 26 FR

1861-0318 Catéter Hematuria punta redonda 18 FR

1861-0320 Catéter Hematuria punta redonda 20 FR

1861-0322 Catéter Hematuria punta redonda 22 FR

1861-0324 Catéter Hematuria punta redonda 24 FR

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

Forma de presentación: 1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán.

Expediente Nº 1-47-1969-13-3

DISPOSICIÓN Nº

2411

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 Nº

.....**2411**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI, N°29, Sec.2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Catéter Sonda Foley – Marca: FORTUNE.

Códigos :

- 1821-0506 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 06 FR
 - 1821-0508 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 08 FR"
 - 1821-0510 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 10 FR
 - 1822-0512 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 12 FR
 - 1822-0514 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 14 FR
 - 1822-0516 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 16 FR
 - 1822-0518 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 18 FR
 - 1822-0520 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 20 FR
 - 1822-0522 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 22 FR
 - 1822-0524 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 24 FR
 - 1822-0526 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 26 FR
 - 1861-0318 – Catéter Hematuria punta redonda 18 FR
 - 1861-0320 – Catéter Hematuria punta redonda 20 FR
 - 1861-0322 – Catéter Hematuria punta redonda 22 FR
 - 1861-0324 – Catéter Hematuria punta redonda 24 FR
4. 1 unidad estéril
 5. Lote N°
 6. fecha vto.
 7. Fecha elaboración:
 8. esterilizado por ETO
 9. Producto de un solo uso. No re-esterilizar.

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13864
DIRECCION TECNICA

10. No utilizar si el envase está dañado.
11. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
13. Ver instrucciones de uso dentro del envase.
14. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-11.
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI, N°29, Sec.2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Catéter Sonda Foley – Marca: FORTUNE.

Códigos :

- 1821-0506 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 06 FR
- 1821-0508 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 08 FR"
- 1821-0510 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 10 FR
- 1822-0512 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 12 FR
- 1822-0514 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 14 FR
- 1822-0516 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 16 FR
- 1822-0518 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 18 FR
- 1822-0520 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 20 FR
- 1822-0522 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 22 FR
- 1822-0524 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 24 FR
- 1822-0526 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 26 FR
- 1861-0318 – Catéter Hematuria punta redonda 18 FR
- 1861-0320 – Catéter Hematuria punta redonda 20 FR
- 1861-0322 – Catéter Hematuria punta redonda 22 FR
- 1861-0324 – Catéter Hematuria punta redonda 24 FR

4. 1 unidad estéril
5. esterilizado por ETO
6. Producto de un solo uso. No re-esterilizar.
7. No utilizar si el envase está dañado.

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

8. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25º, proteger de la luz directa del sol.
9. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-11.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

1. Abrir el envoltorio y colocar solución fisiológica en hisopos de algodón.
2. El catéter debe lubricarse, así como también la punta del mismo. Mantenga el catéter en la bandeja esterilizada.
3. Coloque el drenaje sobre el paciente y exponga los genitales.
4. Limpie el meato del paciente:

Uso en la mujer:

- a) Separe los labios menores de la paciente con su mano no dominante.
- b) Con su mano dominante, use las pinzas para retirar el hisopo de algodón absorbente que fue saturado con solución fisiológica.
- c) Limpie el meato de la paciente con la pinza y descarte el hisopo absorbente.
- d) Repita el paso c, al menos tres o cuatro veces.
- e) Continúe sosteniendo el labio de la paciente separada hasta que inserte el catéter.

Uso en el hombre:

- a) Sostenga el pene del paciente hacia arriba con su mano no dominante. Sostenga los lados del pene para evitar que se cierre la uretra.
- b) Con su mano dominante, utilice las pinzas para retirar los hisopos de algodón absorbentes que se han saturado con solución fisiológica.
- c) Limpie el meato del paciente y descarte el hisopo de algodón absorbente.
- d) Repita el paso c, al menos tres o cuatro veces.

1

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

- e) Continúe sosteniendo el pene del paciente hasta insertar el catéter.

Uso pediátrico:

- a) Asegúrese de que la última parte del estilete se coloque dentro del lumen y que la punta del estilete llegue al final del catéter antes de la inserción.
b) Cateterice el catéter con la ayuda del estilete.
c) Cuando la orina salga luego de la inserción, retire lentamente el estilete.
d) Descarte las pinzas y el hisopo.
e) Con la mano limpia, tome el catéter de la bandeja e insértelo con cuidado en el meato unos 6 a 8 minutos hasta que comience a fluir la orina.
f) Guíe el catéter con cuidado por 2 a 3 minutos hasta que comience a fluir la orina.
g) El insertar el catéter más adentro de la vejiga hace que se encuentre más en el cuello de la vejiga.
h) Inyecte el contenido total de la jeringa dentro del brazo del catéter que se utilice para llenar el balón.

5. Retire el catéter hasta sentir resistencia.
6. Encinte el catéter con cinta de un centímetro.
a) Mujer: pegue el catéter al costado de la pierna.
b) Hombre: pegue el catéter al abdomen para prevenir la presión en el ángulo penos rotal.
7. Adjunte al respaldo de la cama la bolsa de drenaje o a los rieles laterales).
8. Limpie el perineo del paciente con solución fisiológica.
9. Retire las gasas.
10. El cambio del catéter debe realizarse basado en síntomas clínicos de cada paciente en particular o según la frecuencia recomendada por el médico. (Generalmente, cada 2-4 semanas) La duración del uso no debe superar los 30 días.

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437
E-Mail: biayer@biayer.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente




ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

11. El cambio del catéter Foley es sencillo. Coloque una jeringa vacía a la válvula de inflado y retire el volumen de agua. Retire el catéter con cuidado.

Problemas de drenaje:

En caso de no poder retirar siquiera una mínima cantidad de agua, intente remover el catéter con cuidado. En caso de no poder retirar el catéter corte el mismo por el canal de inyección y seque el tubo con los dedos. De este modo, el agua esterilizada debe drenarse fuera del tubo.

Esterilización:

1. El catéter Foley es un ítem de un solo uso y se presenta esterilizado. Esterilizado por E.O. Gas, tal como indica la etiqueta.
2. Confirme la fecha de vencimiento en la bolsa esterilizada.
3. No re esterilice o re utilice. La reutilización del catéter puede generar el riesgo de una reacción inflamatoria o infección bacteriana.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Advertencias

1. El procedimiento debe realizarse por personal médico idóneo a la técnica de colocación
2. Nunca pinzar los tubos, a menos que cambie la bolsa recolectora, porque la falta de drenaje de la orina podría ocasionar una acumulación peligrosa para el paciente.
3. Las sondas Foley se deben colocar siempre por debajo del nivel de la vejiga. El reflujo podría provocar una infección de la cavidad urinaria.
4. Las sondas de drenaje obstruidas de forma completa, parcial o acodada pueden crear tensión y dar lugar a una interpretación inexacta de la velocidad de drenaje. Por eso, un cambio brusco en la velocidad de drenaje alerta al clínico sobre una posible obstrucción. Conviene controlar periódicamente que la sonda no está obstruida.

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437
E-Mail: biayer@biayer.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

5. El dispositivo debe descartarse de acuerdo con las regulaciones del país para los similares desperdicios industriales.

Precauciones

1. Posicionar la sonda de drenaje para que caiga con una pendiente constante del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
2. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar fluidos. Las pruebas se realizan para asegurarse de que el balón pueda llenarse sin pérdidas.
3. No utilice lubricantes de ungüento con base de petróleo.
4. Cumpla con la esterilización aséptica. Infle el balón con una jeringa sin aguja con agua esterilizada.
5. Infle el balón lentamente, según las indicaciones de volumen.
6. En caso de un balón que no se desinfe, corte la misma cerca de la válvula de inflado para permitir el drenaje espontáneo del agua. Se recomienda una consulta urológica si permanece sin desinflarse.

Contraindicaciones

1. Lastimadura o contracción en la uretra
2. Reciente cirugía de uretra o de vejiga.
3. Resección trans-uretral previa de la próstata con defecto en los tejidos.
4. Síntomas notorios de obstrucción urinaria, previos al tratamiento.
5. Historial de resección abdomino-perineal de cáncer de recto, estenosis u otras patologías de recto.

Reacciones Adversas


1. Tracto urinario, riñón o infección sangrante.
2. Herida en la uretra.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES - ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 - Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13864
DIRECCION TECNICA

3. Corte en la piel.
4. Piedra en la vejiga.
5. Hematuria

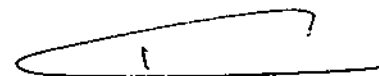
Formas presentación

1 unidad estéril según la siguiente descripción:

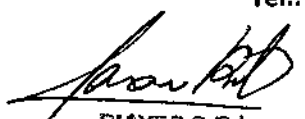
- 1821-0506 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 06 FR
- 1821-0508 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 08 FR"
- 1821-0510 – Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 10 FR
- 1822-0512 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 12 FR
- 1822-0514 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 14 FR
- 1822-0516 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 16 FR
- 1822-0518 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 18 FR
- 1822-0520 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 20 FR
- 1822-0522 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 22 FR
- 1822-0524 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 24 FR
- 1822-0526 – Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 26 FR
- 1861-0318 – Catéter Hematuria punta redonda 18 FR
- 1861-0320 – Catéter Hematuria punta redonda 20 FR
- 1861-0322 – Catéter Hematuria punta redonda 22 FR
- 1861-0324 – Catéter Hematuria punta redonda 24 FR

Vida Útil

5 Años



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437
E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1969-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2411** y de acuerdo a lo solicitado por BIAVER S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de sonda Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres, uretrales

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FORTUNE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están indicados para que puedan pasar los fluidos desde y hacia la vejiga.

Modelo(s):

1821-0506 Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 06 FR

1821-0508 Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 08 FR

1821-0510 Catéter Foley Silicona 2 vía pediátrica 10 FR

1822-0512 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 12 FR

1822-0514 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 14 FR

1822-0516 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 16 FR

1822-0518 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 18 FR

1822-0520 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 20 FR

1822-0522 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 22 FR

1822-0524 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 24 FR

1822-0526 Catéter Foley Silicona 2 vía estándar 26 FR

1861-0318 Catéter Hematuria punta redonda 18 FR

..//

1861-0320 Catéter Hematuria punta redonda 20 FR

1861-0322 Catéter Hematuria punta redonda 22 FR

1861-0324 Catéter Hematuria punta redonda 24 FR

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

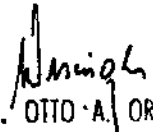
Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán.

Se extiende a BIAVER S.R.L. el Certificado PM-522-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{24 ABR 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2411**,




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