



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

DISPOSICIÓN N° 5097

BUENOS AIRES, 12 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9526-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODEC 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5097

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 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:

δ,

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 Silverlon, nombre descriptivo Vendajes/apósitos adhesivos quirúrgicos y nombre técnico Vendajes/apósitos adhesivos, de acuerdo a lo solicitado por BIODEC S.R.L. on los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 278 a 279 y a 266 a 270 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 5097

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1728-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-9526-12-1

DISPOSICIÓN N° 5097

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 N°5097.....

Nombre descriptivo: Vendajes/apósitos adhesivos quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 Vendajes/apósitos
adhesivos

Marca del producto médico: Silverlon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: son apósitos de plata antimicrobianos y están
diseñados para prevenir las infecciones en la piel desde el sitio quirúrgico, para
el tratamiento de quemaduras, injertos de piel y otras heridas crónicas en
pacientes pediátricos y adultos

Modelo(s):

δ,

ABG-01P: Guante para quemaduras agudas.

ABG-01S: Guante para quemaduras agudas.

ABG-01M: Guante para quemaduras agudas.

ABG-01L: Guante para quemaduras agudas.

ABG-01XL: Guante para quemaduras agudas.

CA22: Apósito con alginato de calcio.

CA475: Apósito con alginato de calcio.

CA48: Apósito con alginato de calcio.

CA812: Apósito con alginato de calcio.

CA7512: Apósito con alginato de calcio.

ID34: Apósito Island.

ID44: Apósito Island.



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

ID46: Apósito Island.
ID410: Apósito Island.
ID412: Apósito Island.
ID414: Apósito Island.
AS-6001: Tiras adhesivas.
IVCD-15: Apósito para herida de catéter.
IVCD-40: Apósito para herida de catéter.
IVCD-70: Apósito para herida de catéter.
NPD22: Apósito de compresión negativa.
NPD45: Apósito de compresión negativa.
NPD58: Apósito de compresión negativa.
NPD512: Apósito de compresión negativa.
NPD1212: Apósito de compresión negativa.
NPG-L: Guante de compresión negativa.
WCD22: Apósito de contacto para heridas.
WCD44: Apósito de contacto para heridas.
WCD412: Apósito de contacto para heridas.
WCD1012: Apósito de contacto para heridas.
WCD466: Apósito de contacto para heridas.
BCD44: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD48: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD816: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD1616: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD2424: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD-CDM: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD-CDL: Apósito de contacto para quemaduras.



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

BWD466: Apósito envolvente para quemaduras.

BWD6108: Apósito envolvente para quemaduras.

DS112: Apósito manga para dígito.

WPD22: Apósito parche para heridas.

WPD23: Apósito parche para heridas.

WPD26: Apósito parche para heridas.

WPD28: Apósito parche para heridas.

WPD210: Apósito parche para heridas.

WPD212: Apósito parche para heridas.

WPD38: Apósito parche para heridas.

S, WPD310: Apósito parche para heridas.

WPD316: Apósito parche para heridas.

WPD44: Apósito parche para heridas.

BPD44: Apósito parche para quemaduras.

BPD48: Apósito parche para quemaduras.

BPD816: Apósito parche para quemaduras.

WPS112: Tiras embaladas para heridas.

WPS124: Tiras embaladas para heridas.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Argentum Medical LLC

Lugar/es de elaboración: 424 Stamp Creek Road, Salem, South Carolina 29676, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-9526-12-1

DISPOSICIÓN N° **5 0 9 7**



“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”.



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

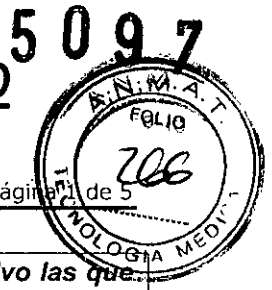
ANEXO II

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

5097

.....

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



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador,
- Importado por:
 - ❖ **BIODEC S.R.L.**
 - ❖ Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ **ARGENTUM MEDICAL LLC**
 - ❖ 424 Stamp Creek Road, Salem, South Carolina 29676, Estados Unidos
- "PRODUCTO ESTERIL".
- Producto médico de un solo uso;

Código/Modelo	Marca
XXX	Silverlon

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- Método de esterilización: **Oxido de etileno**
- Responsable Técnico: **Mónica Huck**
- Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-1728-2**
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES:**Los Objetivos**

Proteger la herida y el Silverlon ® limpio, húmedo, y cubierto.

Proteja el Silverlon ® en el contacto íntimo con la superficie de la herida.

Proteja el Silverlon ® en el contacto, con 1-2cm de tejido sano fuera de la herida.

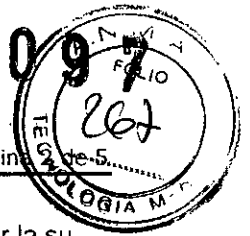
- Provisiones necesarias:

Representante legal
Firma y sello

BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO

Responsable Técnico
Firma y sello

MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15461



- 1.- Elija el Silverlon ® adecuado, para el contacto con la herida, debiendo contener la superficie de la misma y por encima de 1-2cm (½ " mitad de pulgada) de piel normal alrededor de la herida. (la preparación del Silverlon ® puede ser usado por hasta 7 días)
- Nota: Coloque el lado de plata hacia abajo, en contacto con la herida para todos los productos Silverlon ®
- 2. Una cubierta secundaria para ser colocada sobre la preparación del Silverlon ®.
- 3. El agua debe ser limpia, para la humectación del Silverlon ®, o aclarado si es necesario.

Instrucciones de Uso

1. Humedezca el Silverlon ® con el agua limpia y retuerza el agua de exceso.
2. Cubra con el Silverlon ® la superficie de la herida.
 - a. Para heridas húmedas, se utiliza una opción de preparación de absorbente.
 - b. Para heridas secas, utilice con una preparación que entregue humedad, como el hidrogel, el hidrocoloide, la espuma prehumedecida o la gasa, u otras preparaciones de control de humedad.

Para Heridas Húmedas

1. Quite y elimine de la cubierta de la herida restos externos, como sea necesario.
2. Con cuidado despegue el Silverlon ®.
3. Si lo permite puede reutilizar el Silverlon ®, limpiando a fondo con agua limpia para aclarar cualquier resto que tal vez quede sobre la tela del Silverlon® (usted puede estirar el paño por sus esquinas para abrir la trama y así ayudar a aflojar los restos del paño), con cuidado eliminar el agua de exceso, y volver a aplicar mientras esté húmedo por hasta 7 días de empleo.
4. Aplique nuevos paños de cubierta frescos.

Para Heridas Secas


1. En el momento de realizar el cambio, con cuidado quite (despegue) el Silverlon ®, elimine del Silverlon ® cualquier resto con agua limpia, para humedecerlo de nuevo; y vuelva a aplicar, hasta 7 días de uso.
2. Cubra nuevamente el Silverlon ® con una tela que aporte humedad a la cubierta.

Consideraciones generales durante el uso

1. **NO USE Solución SALINA** como el agente primario humectante para el Silverlon ®, ya que el ión de cloruro inhibe la liberación de ión de plata.
2. Imágenes Simples Radiográficas y CT: El Silverlon ® la tela es relativamente radio opaca y obscurecerá estructuras de tejido subyacentes óseas y suaves.

Representante legal
Firma y sello

BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
, APODERADO
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico
Firma y sello

MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15461



3. MRI Exploraciones: El Silverlon ® no es compatible con la de Resonancia Magnética (MRI), o Escáners. Quite el Silverlon ® antes de procedimientos MRI.
4. Para la actividad máxima antimicrobiana, el Silverlon ® se aplicará directamente a la superficie de herida por el lado plateado.
5. Si la tela del Silverlon ® llegara a secarse, ningún ión de plata será liberado y la eficacia del producto se verá disminuida.
6. Manteniendo el Silverlon ® húmedo se reduce la adherencia de la preparación a la superficie de la herida.
7. No quite el Silverlon ® de la herida mientras esté seco o si Silverlon ® está muy adherido. Si está adherido, re-humedecerlo y saturar el Silverlon ® esperando hasta que pueda ser quitado fácilmente.

Usos

Úlceras por presión

La profundidad y la configuración de la úlcera por presión determinarán la mejor opción del Silverlon ® que necesite aplicarse.

En ulceraciones diabéticas

La profundidad y la configuración de úlcera diabética determinará cual Silverlon ® es la mejor opción para la herida en que se necesite aplicarse.

En estancamiento venoso

Ulceraciones asociadas a várices, Silverlon ® se aplica directamente a la superficie de la ulceración. El Silverlon ® es humedecido con agua destilada o estéril y aplicado directamente a la superficie de la herida, para heridas con humedad, los mejores resultados son alcanzados con múltiples capas de Silverlon ® en contacto de la herida (uno a cuatro capas); debería ser cubierto luego por una preparación secundaria. La opción de la preparación secundaria está basada sobre el juicio del profesional médico y seleccionará entre una almohadilla, espuma de poliuretano, hidrogeles, hidrocoloides, algodones o gasas de rayón. La opción de compresión será seleccionada por el profesional médico. Las preparaciones pueden permanecer en el lugar hasta 7 días, basados sobre la cantidad de exudados.

Epidermólisis bullosa (simple, juntural, distrófica)

El Silverlon ® tipo almohadilla, puede ser aplicado a lesiones cutáneas de epidermólisis bullosa. La función principal del Silverlon ® en este tipo de herida, es apoyar la curación por una reducción de la carga microbiana y la creación de una barrera. Se recomienda el uso de Sil-

Representante legal
Firma y sello


BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
C.U.I. 16.405.962

Responsable Técnico
Firma y sello


MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15461



verlon ® tipo almohadilla, la gasa de rodillo suave y preparaciones elásticas tubulares. Para el resultado de tratamiento óptimo, se recomienda cambiar la preparación cada dos o tres días.

Pioderma gangrenoso (ulcerativo, pustuloso, bullous y vegetativo)

El Silverlon ® tipo almohadilla puede ser aplicado a lesiones cutáneas del tipo pioderma gangrenoso. La función principal del Silverlon ® es apoyar a la curación por una reducción de la carga microbiana de la herida y la creación de una barrera antimicrobiana. Recomiendan el uso de Silverlon ® tipo almohadilla. Para un mejor resultado se recomienda el cambio de la preparación cada dos o tres días.

CONTRAINDICACIONES:

- No se debe utilizar los productos Silverlon ®, en aquellas personas con sensibilidad al nylon o a la plata.
- No utilizar los productos Silverlon ® en quemaduras de 3º grado

ADVERTENCIAS:

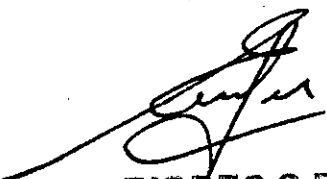
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que indica el envase
- No utilice el producto si el empaque está roto o dañado
- Los profesionales médicos, deben ser advertidos que los estudios son limitados en el uso prolongado en niños y neonatos.
- No utilizar cremas o ungüentos derivados del petróleo por debajo del Silverlon ®.


POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Si se utiliza el Silverlon ® en la forma indicada, no se han registrado efectos adversos ya que los estudios de evaluación biológica para productos médicos según los estándares internacionales de la norma ISO 10993, para biocompatibilidad, citotoxicidad, sensibilidad; indicaron que es un producto seguro.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Todas las personas que empleen este producto deberán estar capacitadas y tener los conocimientos necesarios en el empleo previsto.


BIODEC S.R.L.
Representante legal: FABIAN GARCIA
Firma y sello: APODERADO
D.N.I. 16.495.862


Responsable Técnico
Firma y sello


MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15461




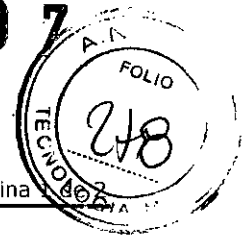
Importante:

- Los productos se entregan estériles.
- El producto indica en su rótulo la frase estéril, y se mantiene en ésta condición en su envase original, si el mismo no se encuentra dañado o íntegro.
- El Silverlon ® se mantiene estéril en el paquete intacto.
- No utilice si el envase está húmedo o deteriorado.
- No utilizar si ha vencido la fecha de esterilización indicada en el envase.
- Uso único. No re-esterilizar.

NO APLICAN LOS PUNTOS: 3.3. - 3.4. - 3.5. - 3.6. 3.7. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.


BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
Representante Legal
Firma y sello
D.N.I. 6.495.862


Responsable Técnico
Firma y sello
MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15481



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

BIODEC S.R.L.

Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

ARGENTUM MEDICAL LLC

424 Stamp Creek Road, Salem, South Carolina 29676, Estados Unidos

2.2. Descripción del producto. Apósitos Silverlon® para quemaduras (contienen Ag)

Código/Modelo	Marca
XXX	Silverlon

Cantidad contenida en el envase.

2.3. "PRODUCTO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. Plazo de validez;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:


No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.

No utilizar si ha vencido la fecha de esterilización indicada en el envase.

Uso único.

No re-esterilizar

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".


BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
Representante legal
Firma D. 16.495.862

Responsable Técnico
Firma y sello



MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
BARRIO 15481



2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

No se debe utilizar los productos Silverlon ®, en aquellas personas con sensibilidad al nylon o a la plata.

No utilizar los productos Silverlon ® en quemaduras de 3º grado

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de esterilización: Oxido de etileno.

2.11. Responsable Técnico: Mónica Huck - MN 15461

2.12. Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1728-2

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

“No utilizar si el envase individual esta dañado”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **BIODEC S.R.L. Paraguay 3081, C.A.B.A., Argentina**

Responsable Técnico: **Mónica Andrea Huck - MN 15461**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-2

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS –
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

Representante Legal
Firma y sello

BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico
Firma y sello

MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15461



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9526-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5097** y de acuerdo a lo solicitado por BIODEC 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: Vendajes/apósitos adhesivos quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 Vendajes/apósitos adhesivos

Marca del producto médico: Silverlon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: son apósitos de plata antimicrobianos y están diseñados para prevenir las infecciones en la piel desde el sitio quirúrgico, para el tratamiento de quemaduras, injertos de piel y otras heridas crónicas en pacientes pediátricos y adultos

Modelo(s):

ABG-01P: Guante para quemaduras agudas.

ABG-01S: Guante para quemaduras agudas.

ABG-01M: Guante para quemaduras agudas.

ABG-01L: Guante para quemaduras agudas.

ABG-01XL: Guante para quemaduras agudas.

CA22: Apósito con alginato de calcio.

CA475: Apósito con alginato de calcio.

CA48: Apósito con alginato de calcio.
CA812: Apósito con alginato de calcio.
CA7512: Apósito con alginato de calcio.
ID34: Apósito Island.
ID44: Apósito Island.
ID46: Apósito Island.
ID410: Apósito Island.
ID412: Apósito Island.
ID414: Apósito Island.
AS-6001: Tiras adhesivas.
IVCD-15: Apósito para herida de catéter.
IVCD-40: Apósito para herida de catéter.
IVCD-70: Apósito para herida de catéter.
NPD22: Apósito de compresión negativa.
NPD45: Apósito de compresión negativa.
NPD58: Apósito de compresión negativa.
~NPD512: Apósito de compresión negativa.
NPD1212: Apósito de compresión negativa.
NPG-L: Guante de compresión negativa.
WCD22: Apósito de contacto para heridas.
WCD44: Apósito de contacto para heridas.
WCD412: Apósito de contacto para heridas.
WCD1012: Apósito de contacto para heridas.
WCD466: Apósito de contacto para heridas.
BCD44: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD48: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD816: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD1616: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD2424: Apósito de contacto para quemaduras.
BCD-CDM: Apósito de contacto para quemaduras.





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

BCD-CDL: Apósito de contacto para quemaduras.

BWD466: Apósito envolvente para quemaduras.

BWD6108: Apósito envolvente para quemaduras.

DS112: Apósito manga para dígito.

WPD22: Apósito parche para heridas.

WPD23: Apósito parche para heridas.

WPD26: Apósito parche para heridas.

WPD28: Apósito parche para heridas.

WPD210: Apósito parche para heridas.

WPD212: Apósito parche para heridas.

WPD38: Apósito parche para heridas.

8,

WPD310: Apósito parche para heridas.

WPD316: Apósito parche para heridas.

WPD44: Apósito parche para heridas.

BPD44: Apósito parche para quemaduras.

BPD48: Apósito parche para quemaduras.

BPD816: Apósito parche para quemaduras.

WPS112: Tiras embaladas para heridas.

WPS124: Tiras embaladas para heridas.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Argentum Medical LLC

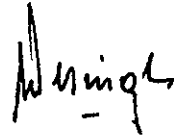
Lugar/es de elaboración: 424 Stamp Creek Road, Salem, South Carolina 29676,
Estados Unidos

..//

Se extiende a BIODEC S.R.L. el Certificado PM-1728-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

12 AGO 2013

DISPOSICIÓN Nº **5097**



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