



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6451

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001925-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6451

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca EUROSILICONE, nombre descriptivo Medidores mamarios internos y nombre técnico Prótesis, de Mamas, de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 2 y 11 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-690-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6451

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001925-15-3

DISPOSICIÓN N°

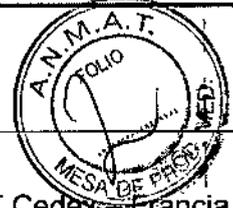
sb

6451

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ch



FABRICANTE: EUROSILICONE SAS. ZI de la Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

MEDIDORES MAMARIOS INTERNOS

MARCA: EUROSILICONE

Ref : xxx

Código correspondiente de implante mamario: xxxxxxxx

Lote Nº: xxxx

SN: xxxxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No se podrá devolver este producto si el precinto de la caja está roto.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Directora Técnica: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-17

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

SIREX BIOS S. A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
MN: 11.743

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,

Fabricante: EUROSILICONE SAS. ZI de la Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

Importador: SIREX BIOS S.A., Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

Medidores mamarios internos

Marca: EUROSILICONE

Ref: xxx Código correspondiente de implante mamario: xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de etileno

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No se podrá devolver este producto si el precinto de la caja está roto.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

DIMENSIONADORES DE MAMAS RELLENOS CON GEL

DESCRIPCION

Dispositivos dimensionadores de mama redondos, anatómicos y rellenos de gel, diseñados con una cubierta de silicona sin fisuras y rellenos con gel cohesivo de silicona. Los dimensionadores de mama rellenos de gel Eurosilicone son un dispositivo quirúrgico provisional concebido para su utilización durante menos de 60 minutos, a fin de facilitar la evaluación del volumen aproximado que necesita cada paciente antes de colocar un implante mamario permanente. Cada dimensionador se proporciona esterilizado y es para un solo uso.

Cada dimensionador de mama relleno de gel se suministra envasado en una bolsa de doble capa protegida por una caja de cartón.

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica SUSANA FERRÉ OLIVE SIREX BIOS S.A.
Firma y sello Farmacéutica
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA



INDICACIONES DE USO

Los dimensionadores de mama rellenos de gel están indicados para los siguientes casos:

- Para facilitar la evaluación prequirúrgica del paciente antes del procedimiento de implante permanente.
- Para facilitar la determinación intra-quirúrgica del volumen durante procedimientos de aumento/reconstrucción mamaria.

NOTA: Este dispositivo está diseñado para utilizarlo valiéndose del conocimiento y la experiencia del cirujano para determinar el volumen adecuado de implante mamario a utilizar. Este dispositivo no tiene la finalidad de determinar la forma y las dimensiones exactas del implante mamario a utilizar.

CONTRAINDICACIONES

- Utilización como implante mamario permanente
- Reutilización
- Reesterilización
- Alergia a la silicona

NOTA: Es responsabilidad general del cirujano evaluar si el paciente es adecuado para este tipo de procedimiento y comunicar la paciente los posibles riesgos y complicaciones que implica el uso de este tipo de dispositivo.

INFORMACION DEL PACIENTE

Cualquier procedimiento quirúrgico puede conllevar complicaciones y riesgos. El cirujano debe aconsejar correctamente al paciente sobre la relación riesgo-beneficio. Es aconsejable analizar todas las complicaciones y advertencias posibles con el paciente antes de tomar la decisión de proseguir con la operación.

ADVERTENCIAS

MODIFICACION

No trate de modificar el diseño/fabricación original. Los cambios no autorizados anulan todas las garantías, explícitas o implícitas.

DISPOSITIVO PROVISIONAL

Este dispositivo NO debe utilizarse como un implante de mama permanente. Este dispositivo es un asistente quirúrgico provisional, concebido para utilizarse durante menos de 60 minutos durante la evaluación prequirúrgica y la determinación intraquirúrgica del volumen.

DE UN SOLO USO

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

SUSANA FERRE OLIVE
Farmaceutica
M.N. N° 11 743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA



Este dispositivo es para un solo uso. Una vez explantado, NO DEBE volver a utilizarse. Si este dispositivo sufre algún daño, NO lo utilice ni intente repararlo. NO VUELVA A ESTERILIZAR NINGUN PRODUCTO. Los productos extraídos no deben volverse a utilizar puesto que los procedimientos de limpieza y reesterilización podrían no eliminar correctamente los residuos biológicos, como sangre, tejidos y otras materias que podrían retener patógenos resistentes.

DAÑOS EN LOS DIMENSIONADORES – RUPTURA EN CIRUGIA

Los dimensionadores deben ser utilizados y manejados con cuidado para minimizar la posibilidad de que se rompan los esqueletos. Todos los dimensionadores han sido producidos aplicando técnicas validadas de fabricación y de conformidad con estrictas normas de control de calidad. Debe extremarse los cuidados para evitar el contacto con objetos cortantes, como instrumental quirúrgico, agujas de sutura o agujas hipodérmicas. Debe evitarse el manejo indebido con objetos contundentes o la manipulación. Antes de utilizarlos, los dimensionadores deben ser inspeccionados detenidamente para verificar su integridad estructural.

ADVERTENCIAS

Una posible complicación asociada a los dimensionadores de mama rellenos de gel es la siguiente:

ROTURA ACCIDENTAL DE LOS DIMENSIONADORES EN EL BOLSILLO QUIRURGICO

El dispositivo puede sufrir una rotura tras una mala colocación. No use una fuerza excesiva para introducir el dimensionador de mama relleno de gel en el bolsillo quirúrgico, dado que puede provocar la rotura del dispositivo. La rotura del dispositivo puede causar una diseminación de gel en el cuerpo y la formación de siliconoma.

Si se produce una rotura, se puede penetrar la masa de gel con doble guante en la mano y usando el dedo índice, mientras con la otra mano se ejerce presión sobre la mama. El gel puede manipularse fuera de la cavidad, dentro de la mano, y entonces el guante externo se puede cerrar conteniendo la masa para su eliminación. Frote el bolsillo quirúrgico con esponjas de gasa. El uso de alcohol isopropílico ayudará a la extracción de gel del instrumental.

INSTRUCCIONES DE USO

SELECCIÓN DEL DIMENSIONADOR REDONDO

El dispositivo tiene un diseño tal que puede utilizarse como dimensionador para múltiples códigos de implante. La etiqueta del dispositivo indica el o los códigos correspondientes de implante mamario que el dispositivo puede dimensionar. Se recomienda tener diversos dimensionadores disponibles en el momento de la cirugía para poder determinar con flexibilidad el tamaño del implante a utilizar.

SELECCIÓN DEL DIMENSIONADOR ANATOMICO

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. N° 11 743

SIREXBIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
AGUERADA

El dispositivo tiene un diseño tal que un dimensionador se corresponde con un implante mamario anatómico. La etiqueta del dispositivo indica el implante mamario que el dispositivo puede dimensionar. Se recomienda tener diversos dimensionadores disponibles en el momento de la cirugía para poder determinar con flexibilidad el tamaño del implante a utilizar.

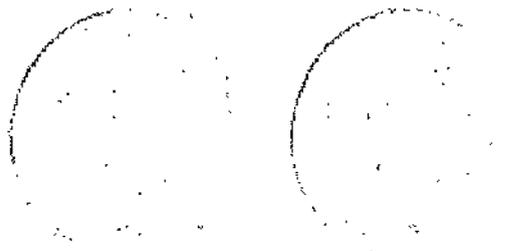
ORIENTACION DE LOS DIMENSIONADORES ANATOMICOS

La correcta orientación es vital durante el procedimiento de colocación del dimensionador debido a su forma cónica y su extremo superior. La orientación se facilita con los marcadores de orientación que se ilustran en el diagrama de abajo.

Los siguientes dimensionadores anatómicos contienen seis marcadores de orientación, tal y como se detalla a continuación:

- GFS-TMF2 01-GFS-TMF2 05
- GFS-TMF3 01-GFS-TMF3 05
- GFS-TMM2 01-GFS-TMM2 05
- GFS-TMM3 01-GFS-TMM3 05

- a) Un marcador de orientación redondo palpable se coloca sobre la superficie posterior del implante en la posición de las diez, las doce y las dos en punto del polo superior y en la posición de las seis en punto del polo inferior.
- b) Dos marcadores de orientación redondos palpables se colocan en la superficie anterior del implante en la posición de las seis en punto del polo inferior, con un punto de orientación directamente sobre el otro.



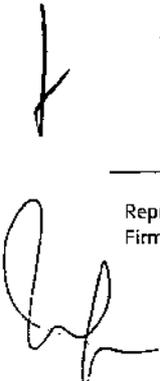
Superficie posterior Superficie anterior

Diagrama esquemático que muestra los marcadores de orientación

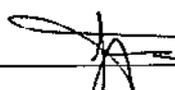
Los siguientes dimensionadores anatómicos contienen siete marcadores de orientación, según se detalla a continuación:

- GFS-TMF2 06-GFS-TMF2 10
- GFS-TMF3 06-GFS-TMF3 10
- GFS-TMM2 06-GFS-TMM2 10

Representante legal
Firma y sello



SUSANA FERRE OLIVE
Directora Técnica Farmacéutica
Firma y sello M.N. N° 11 743



SIREXBIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA



• GFS-TMM3 06-GFS-TMM3 10

- a) Dos marcadores de orientación redondos palpables se colocan en la superficie posterior del dimensionador en la posición de las doce en punto del polo superior.
- b) Un marcador de orientación redondo palpable se coloca sobre la superficie posterior del implante en la posición de las diez y las dos en punto del polo superior y en la posición de las seis en punto del polo inferior.
- c) Dos marcadores de orientación redondos palpables se colocan en la superficie anterior del implante en la posición de las seis en punto del polo inferior, con un punto de orientación directamente sobre el otro.



Superficie posterior



Superficie anterior

Diagrama esquemático que muestra los marcadores de orientación

ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE TRANSPORTE

No existen condiciones especiales de almacenamiento o transporte asociadas con estos productos.

ENTREGA ESTERILIZADA

Los dimensionadores se entregan esterilizados, procesados por ciclos de esterilización validados y estrictamente controlados utilizando óxido de etileno. La esterilización se verifica de conformidad con las normas. La esterilización del producto se mantiene solo si el paquete está intacto y sin daños.

PRESENTACION

El producto esterilizado se entrega en un paquete principal doble sellado. No se garantiza la esterilización si el paquete sufre daños o es abierto. NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL PAQUETE ESTA DAÑADO O ABIERTO. El etiquetado que acompaña al dispositivo proporciona la información necesaria para el seguimiento e identificación del producto.

COMO ABRIR EL PRODUCTO ESTERILIZADO

Representante legal
Firma y sello

ROSANA FERRER OLIVE
Directora Técnica
Firma y sello
Farmacéutica
M.N. N° 11 743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRACZENKO
APODERADA

- 1) Abrir el paquete exterior en condiciones asépticas y limpias, sobre una superficie esterilizada, dejando que el paquete interior se deslice suavemente sobre la superficie esterilizada.
- 2) Utilizando precauciones de asepsia, abrir el paquete interior, para liberar el dimensionador.

EXAMEN Y MANIPULACION DEL PRODUCTO

- 1) Inspeccionar visualmente el producto para detectar si hay indicios de particulares contaminantes, daño o fuga.
- 2) El dispositivo debe mantenerse sumergido en agua esterilizada o salina normal antes de la implantación para evitar el contacto con contaminantes transportados por el aire y partículas del campo quirúrgico.
- 3) No sumerja el implante en Betadine o soluciones que contengan yodo. Si se utiliza Betadine o soluciones que contengan yodo en la cavidad, asegúrese de que se enjuague a fondo para que no queden residuos en el bolsillo quirúrgico.
- 4) Los dimensionadores de mama rellenos de gel pueden contener burbujas de aire. Esto se produce normalmente durante el proceso de esterilización y no afecta a la integridad o rendimiento del producto.

CONTAMINACION

Deben extremarse los cuidados para evitar que los contaminantes de la superficie, como son el talco, polvo y aceites de la piel, entren en contacto con el dimensionador. Los productos deben inspeccionarse para detectar una posible contaminación antes de la implantación. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección peri protésica y posiblemente de contractura capsular. Eurosilicone no asume ninguna responsabilidad referente a productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto deja de estar en nuestro poder. **LOS CONTAMINANTES DE SUPERFICIE (TALCO, POLVO, PELUSA, ACEITES) EN LA SUPERFICIE DEL DIMENSIONADOR PUEDEN PROVOCAR UNA REACCION A CUERPOS EXTRAÑOS. MANIPULAR CON PRECAUCION Y CON GUANTES QUIRURGICOS SIN TALCO O CON GUANTES QUIRURGICOS LAVADOS PARA RETIRAR EL TALCO, MEDIANTE RIGUROSA TECNICA ASEPTICA. NO IMPLANTE NINGUN PRODUCTO CONTAMINADO. EN EL MOMENTO DE LA CIRUGIA SE DEBE DISPONER DE SIPOSITIVOS DE RESERVA PARA USARLOS EN CASO DE CONTAMINACION.**

DESECHO DEL DISPOSITIVO

No existen instrucciones especiales acerca de cómo desechar este dispositivo. Para deshacerse de este dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13.- 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello

SUSANA FERRI OLIVE
Directora Técnica Farmacéutica
Firma y sello

SIREXBLOS S. A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
MODERADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001925-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6451**, y de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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: Medidores mamarios internos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161-Prótesis, de Mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROSILICONE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la evaluación prequirúrgica del paciente antes del procedimiento de implante permanente; Facilitar la determinación intraquirúrgica del volumen durante procedimientos de aumento/reconstrucción mamaria

Modelo/s:

-Medidor mamario, perfil bajo redondo, Subfamilia E.S. 35M

35M/100 100

35M/120 120

35M/140	140
35M/160	160
35M/180	180
35M/200	200
35M/220	220
35M/240	240
35M/260	260
35M/280	280
35M/300	300
35M/325	325
35M/350	350
35M/375	375
35M/400	400
35M/450	450

-Medidor mamario, perfil mediano redondo, Subfamilia E.S. 35R

35R/100	100
35R/120	120
35R/140	140
35R/160	160
35R/180	180
35R/200	200
35R/220	220
35R/240	240





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

35R/260 260

35R/280 280

35R/300 300

35R/325 325

35R/350 350

35R/375 375

35R/400 400

35R/450 450

-Medidor mamario, perfil alto redondo, Subfamilia E.S. 37M

37M/100 100

37M/120 120

37M/140 140

37M/160 160

37M/180 180

37M/200 200

37M/220 220

37M/240 240

37M/260 260

37M/280 280

37M/300 300

37M/325 325

37M/350 350

37M/375 375

37M/400 400

37M/450 450

-Medidor mamario, perfil muy alto alto redondo, Subfamilia E.S. 37R

37R/100 100

37R/120 120

37R/140 140

37R/160 160

37R/180 180

37R/200 200

37R/220 220

37R/240 240

37R/260 260

37R/280 280

37R/300 300

37R/325 325

37R/350 350

37R/375 375

37R/400 400

37R/450 450

-Medidor mamario relleno con Gel, redondo, perfil alto, Subfamilia GFS-RCH

GFS-RCH 01 180

GFS-RCH 02 200

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping curve on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

GFS-RCH 03 220 .

GFS-RCH 04 240 .

GFS-RCH 05 260

GFS-RCH 06 280

GFS-RCH 07 300

GFS-RCH 08 325 .

GFS-RCH 09 350

GFS-RCH 10 375

GFS-RCH 11 400 .

GFS-RCH 12 450

-Medidor mamario relleno con Gel, redondo, perfil muy alto, Subfamilia GFS-
RCEH

GFS-RCEH 01 180

GFS-RCEH 02 200

GFS-RCEH 03 220

GFS-RCEH 04 240 .

GFS-RCEH 05 260 .

GFS-RCEH 06 280 .

GFS-RCEH 07 300

GFS-RCEH 08 325 .

GFS-RCEH 09 350 .

GFS-RCEH 10 375 .

GFS-RCEH 11 400

GFS-RCEH 12 450

-Medidor mamario relleno con Gel, anatómico, altura completa, proyección moderada, Subfamilia GFS-TMF2

GFS-TMF2 01 150

GFS-TMF2 02 175

GFS-TMF2 03 195

GFS-TMF2 04 225

GFS-TMF2 05 250

GFS-TMF2 06 285

GFS-TMF2 07 320

GFS-TMF2 08 360

GFS-TMF2 09 410

GFS-TMF2 10 465

-Medidor mamario relleno con Gel, anatómico, altura moderada, proyección moderada, Subfamilia GFS-TMM2

GFS-TMM2 01 140

GFS-TMM2 02 160

GFS-TMM2 03 180

GFS-TMM2 04 210

GFS-TMM2 05 235

GFS-TMM2 06 270

GFS-TMM2 07 305





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

GFS-TMM2 08 350 .

GFS-TMM2 09 385

GFS-TMM2 10 435 .

-Medidor mamario relleno con Gel, anatómico, altura completa, proyección completa, Subfamilia GFS-TMF3

GFS-TMF3 01 175

GFS-TMF3 02 205

GFS-TMF3 03 230

GFS-TMF3 04 275

GFS-TMF3 05 305

GFS-TMF3 06 345

GFS-TMF3 07 385

GFS-TMF3 08 430

GFS-TMF3 09 475

GFS-TMF3 10 545

-Medidor mamario relleno con Gel, anatómico, altura moderada, proyección completa, Subfamilia GFS-TMM3

GFS-TMM3 01 160

GFS-TMM3 02 190

GFS-TMM3 03 215

GFS-TMM3 04 255

GFS-TMM3 05 290

GFS-TMM3 06	320
GFS-TMM3 07	370
GFS-TMM3 08	410
GFS-TMM3 09	445
GFS-TMM3 10	515

-Medidor mamario inflable, perfil bajo, Subfamilia E.S.30

30/100	100
30/120	120
30/140	140
30/160	160
30/180	180
30/200	200
30/220	220
30/240	240
30/260	260
30/280	280
30/300	300
30/325	325
30/350	350
30/375	375
30/400	400
30/450	450

-Medidor mamario inflable, perfil alto, Subfamilia E.S.33





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

33/100	100
33/120	120
33/140	140
33/160	160
33/180	180
33/200	200
33/220	220
33/240	240
33/260	260
33/280	280
33/300	300
33/325	325
33/350	350
33/375	375
33/400	400
33/450	450

-Medidores mamarios inflables, "The Matrix", altura moderada, Subfamilia INF-TMM2S

INF-TMM2S 01	140
INF-TMM2S 02	165
INF-TMM2S 03	195
INF-TMM2S 04	215

INF-TMM2S 05	250
INF-TMM2S 06	290
INF-TMM2S 07	320
INF-TMM2S 08	370
INF-TMM2S 09	415
INF-TMM2S 10	445

-Medidores mamarios inflables, "The Matrix", altura completa, Subfamilia INF-TMF2S

INF-TMF2S 01	150
INF-TMF2S 02	175
INF-TMF2S 03	195
INF-TMF2S 04	235
INF-TMF2S 05	265
INF-TMF2S 06	305
INF-TMF2S 07	345
INF-TMF2S 08	390
INF-TMF2S 09	440
INF-TMF2S 10	485

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar/es de elaboración: ZI de la Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT- Cedex, Francia



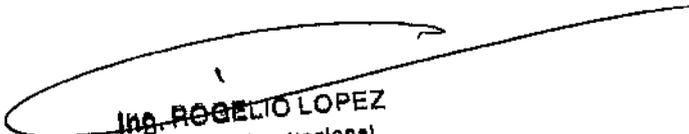


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a SIREX BIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-690-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6451


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.