



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4018-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4018-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 NATUS nombre descriptivo KIT PARA MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INTRACRANEAL y nombre técnico Catéteres, Intracraneales, Ventriculares, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66440776-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1077-180”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: KIT PARA MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INTRACRANEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 - Catéteres, Intracraneales, Ventriculares.

Marca: NATUS.

Modelo/s: Kit OLM para monitorización de presión intracraneal 110-4B.

Kit para monitorización de la presión y la temperatura intracraneal 110-4BT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado cuando la medición directa de la presión intracraneal y la temperatura en el parénquima o espacio subaracnoideo es clínicamente importante.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Forma/s de presentación: Por Unidad.

Caja conteniendo 10 kits individuales.

Nombre del fabricante: 1) Natus Medical Incorporated.

2) NatusNeurologyIncorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

2) 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI 53562, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-4018-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.08 17:00:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 17:00:11 -0300'

Rótulo
(ANEXO III.B)

Kit para monitorización de presión intracraneal

Marca:
Natus

Modelos:
Kit OLM para monitorización de presión intracraneal 110-4B
Kit para monitorización de la presión y la temperatura intracraneal 110-4BT
(según corresponda)

REF		LOT	

Fabricante:

Natus Medical Incorporated
5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121

Distribuidor:

Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Rx only



Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por la ANMAT PM 1077-180

Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Instrucciones de uso
(ANEXO III.B)

Kit para monitorización de presión intracraneal

Marca:
Natus

Modelos:

Kit OLM para monitorización de presión intracraneal 110-4B
Kit para monitorización de la presión y la temperatura intracraneal 110-4BT
(según corresponda)

REF		LOT	
------------	--	------------	--

Fabricante:

Natus Medical Incorporated
5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121

Distribuidor:

Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Rx only



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por la ANMAT PM 1077-180

Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

1. Descripción del producto médico

Descripción general

El kit para monitorización de presión intracraneal consiste en un catéter estéril con un transductor en la punta para medir presión y de componentes accesorios, que se utiliza como herramienta de diagnóstico para determinar de forma inmediata y continuada la presión intracraneal. El modelo 110-4BT también contiene un termistor en la punta del catéter que permite medir la temperatura intracraneal.

A diferencia de los sistemas convencionales de monitorización de la presión, el catéter lleva un minitransductor en la punta distal. Este diseño único elimina la necesidad de utilizar un sistema de columna de fluido para transmitir ondas de presión a un transductor externo. Por lo tanto, se suprimen los problemas inherentes a tales sistemas de columna de fluido. El resultado es una medición exacta de la presión y un trazado de ondas de alta fidelidad y libre de artefactos.

Los catéteres de medición se conectan a sus correspondientes monitores, diseñados específicamente para funcionar en salas de terapia intensiva, con las condiciones de seguridad necesarias. La interconexión del sistema es segura y no hay riesgo de interacciones recíprocas. Los monitores compatibles con los catéteres son los monitores de presión intracraneal Camino modelos V420/420, MPM, SPM, CAM01 o CAM02.

Componentes del kit

Modelo: Kit OLM para monitorización de presión intracraneal 110-4B	
Componentes del kit	Figura
<ul style="list-style-type: none"> • Un (1) catéter con transductor en la punta. • Perno Camino con tapón compresor y alas. • Broca helicoidal Nº 36 de 2,71 mm de diámetro con tope de seguridad. • Espaciador para ajustar la profundidad del tornillo. • Funda protectora. • Indicador rojo de profundidad. • Estilete de 1,3 mm de diámetro. • Llave hexagonal. • Herramienta de ajuste a cero. <p>Nota: Se requiere una taladradora manual y diverso instrumental quirúrgico estándar para colocar el kit de monitorización de presión intracraneal.</p>	

Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Bioing. Analía Galdimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Modelo: Kit para la monitorización por medición directa de la presión y temperatura intracraneal 110-4BT

Componentes del kit	Figura
<ul style="list-style-type: none"> • Un (1) catéter con transductor en la punta. • Perno Camino con tapón de compresión y alas para facilitar el roscado. • Broca helicoidal N° 36 de 2,71 mm de diámetro con tope de seguridad. • Espaciador para ajustar la profundidad del perno. • Funda protectora antitensión del catéter. • Estilete con un diámetro de 1,3 mm. • Llave hexagonal. • Termistor. • Conector del termistor. • Herramienta de ajuste a cero. <p>Nota: Se requiere una taladradora manual y diverso instrumental quirúrgico estándar para colocar el kit de monitorización de presión intracraneal y temperatura.</p>	

A. J. F.
Bioing. Analía Gaidinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

2. Uso previsto



El uso del kit para monitorización de la presión intracraneal por un neurocirujano cualificado, está indicado cuando la medición directa de la presión intracraneal y la temperatura en el parénquima o espacio subaracnoideo es clínicamente importante.

3. Contraindicaciones, precauciones, advertencias, riesgos y complicaciones y condiciones de almacenamiento y transporte

Gustavo Luis Festa
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Precauciones

- Una excesiva flexión y/o retorcimiento puede deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Ponga el máximo cuidado al manipular el catéter.
- El catéter está diseñado exclusivamente para un solo uso. No re-esterilizar ni reutilizar. Cualquier intento para re-esterilizar o reutilizar el producto dañará el catéter y afectará su capacidad para funcionar como está previsto.
- Utilice una técnica aséptica durante todos los procedimientos.
- Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando una técnica aséptica.
- No conectar nada al orificio de ventilación del transductor. El orificio de ventilación debe mantenerse abierto para un correcto funcionamiento
- Solamente utilice el catéter y los accesorios incluidos si el envase estéril no está abierto, dañado o roto.
- Después de su uso con el paciente, los accesorios del kit y el catéter deben manipularse como material de riesgo biológico y deben eliminarse de conformidad con los requisitos medioambientales locales, estatales y federales, y con los protocolos del centro.

- Parte aplicable BF : protegido contra descargas eléctricas por la aplicación de un componente de aislamiento de tipo F (flotante).
- Parte aplicable CF : provisto de un grado de protección contra descargas eléctricas superior a la de los equipos de tipo BF por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante); previsto para la aplicación directa sobre el corazón.

Contraindicaciones

- No está previsto ningún uso de este dispositivo distinto al indicado.
- Información de seguridad para Resonancia Magnética (RM): El catéter no es seguro para la RM. No llevar el catéter ni los accesorios a un ambiente de RM.

Riesgos y complicaciones

Es esencial el mantenimiento de la esterilidad durante la colocación y posterior manejo del kit. Debe usarse una técnica aséptica en todo momento durante la inserción, ajuste y fijación del perno y del catéter.

Si la monitorización ha de continuarse durante más de 5 días, se recomienda la colocación de un nuevo sistema bajo condiciones estériles. La colocación del perno debe ser realizada por un neurocirujano cualificado para evitar la penetración de la superficie cortical del cerebro durante el proceso de perforación, que requiere un procedimiento quirúrgico estándar y habilidad.

Puede producirse hemorragia de la duramadre o superficie cortical en el lugar de inserción del perno. Deben realizarse análisis a los pacientes para determinar que su factor de coagulación es normal, antes de la colocación del perno. La determinación de posible hemorragia extracerebral, subaracnoidea o intracerebral en el lugar de inserción del perno, será responsabilidad únicamente del neurocirujano. Los procedimientos y pasos apropiados para el control de dicha hemorragia deben ser tomados cuando lo indique el neurocirujano a cargo.

Almacenamiento y transporte

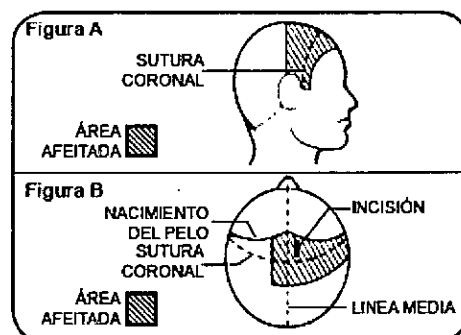
Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento ni transporte.

4. Instrucciones de uso

Método de inserción del perno

Áreas de inserción: Las áreas convencionales de la zona prefrontal derecha e izquierda son las principales áreas de inserción. El uso de esta región permite al paciente rotar de un lado a otro mientras permanece en posición supina sin interferir con la función de monitorización de la presión intracraneal. Además, la incisión se realizará por detrás del nacimiento del pelo en la mayoría de los pacientes y por lo tanto resultará estéticamente aceptable (Figuras A y B).


Gustavo Luis Festa
Responsable legal




Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Después de elegir el lugar de inserción, el área se afeita y prepara de forma estéril, generalmente con una solución de Betadine. A continuación se pañea con toallas estériles. El área de la incisión, que suele realizarse de dos o tres centímetros por delante de la sutura coronal y en la línea pupilar media, se infiltra subcutáneamente con Xilocaina 1%. Se hace una incisión lineal de aproximadamente medio centímetro que llega al hueso. Después se inserta un pequeño retractor de tipo mastoideo para exponer bien el hueso y asegurar la hemostasia de los márgenes cutáneos.

El tope de seguridad de la broca de la taladradora incluida en el equipo puede colocarse en la posición deseada aflojando el tornillo de fijación con la llave hexagonal, deslizando el tope al lugar seleccionado, y volviendo a apretar el tornillo de fijación.

A continuación, se fija la broca a la taladradora manual y, de la manera habitual, se hace un orificio que atraviesa las láminas externas e internas del cráneo. El cirujano debe extremar el cuidado al penetrar la lámina interna para reducir al mínimo toda posibilidad de producir una lesión parenquimatosa.

Después de penetrar la lámina interna, se extrae la taladradora y se irriga el orificio con solución salina estéril. A continuación se utiliza una aguja espinal de 18G para abrir la duramadre con un corte en cruz. Se puede introducir el estilete para asegurar que la duramadre esté adecuadamente abierta.

Después de abrir la duramadre, se enrosca manualmente el perno en el cráneo. La profundidad de asentamiento del perno es elegida por el cirujano en función del grosor del cráneo. Esta profundidad será aproximadamente de 2 a 3 mm para pacientes del grupo de edad neonatal, de 3 a 5 mm para el grupo de edad pediátrica y de 5 mm a 1 cm para personas adultas. El espaciador puede utilizarse como guía o puede quitarse y desecharse.

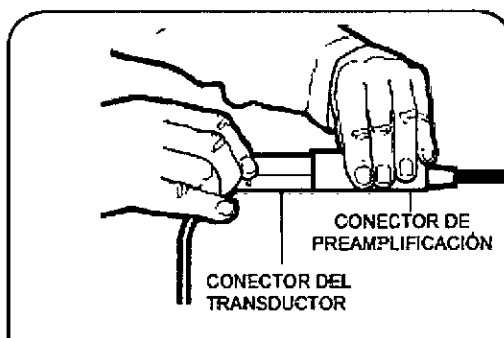
El estilete incluido en el kit se introduce a través del perno y la duramadre con el fin de dejar despejada la vía para el catéter.

El perno se irriga con solución salina estéril no bacteriostática.


Preparación previa a la introducción del catéter

Los catéteres se utilizan en combinación con los monitores de presión intracraneal Camino (modelos V420/420, MPM, SPM, CAM01 o CAM02). Para instalar y utilizar el monitor, diríjase a sus instrucciones de uso.

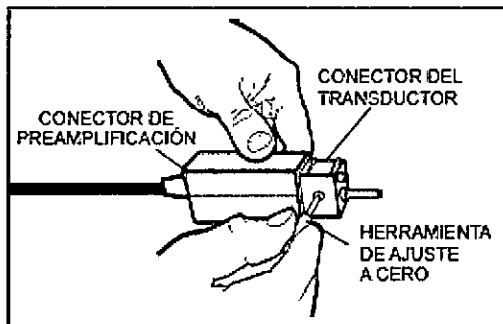
Extraiga el catéter de su envase estéril y conecte el conector del transductor firmemente al conector de pre-amplificación.



Si la pantalla del monitor Camino no muestra un cero después de un breve intervalo en el cual el sistema efectúa una autocomprobación, utilice la herramienta de ajuste a cero incluida en el kit del catéter para girar el control del cero, ubicado en la cara inferior del conector del transductor, hasta que aparezca un cero en la pantalla del monitor Camino.


Gustavo Luis Fosta
Responsable legal


Bling Analfa Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

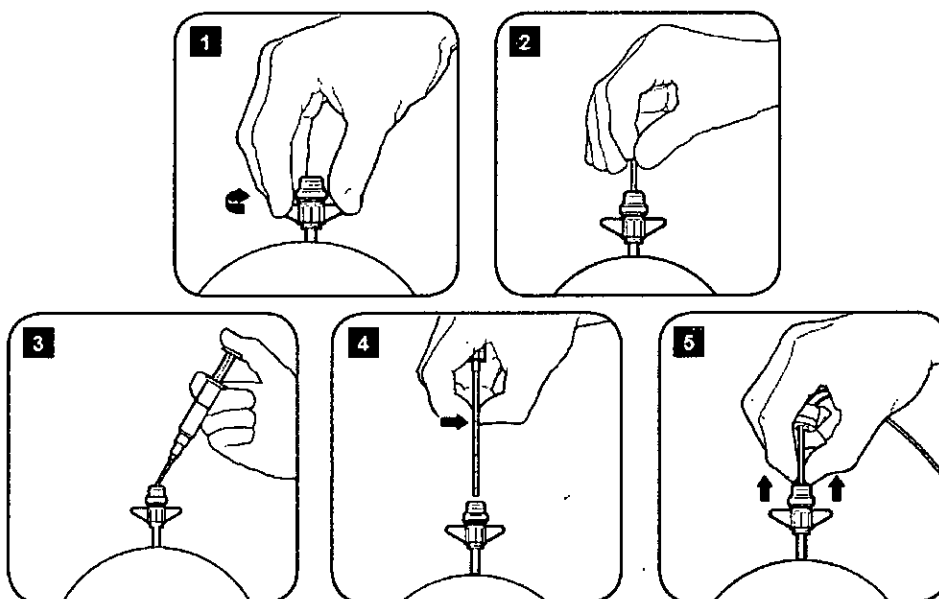


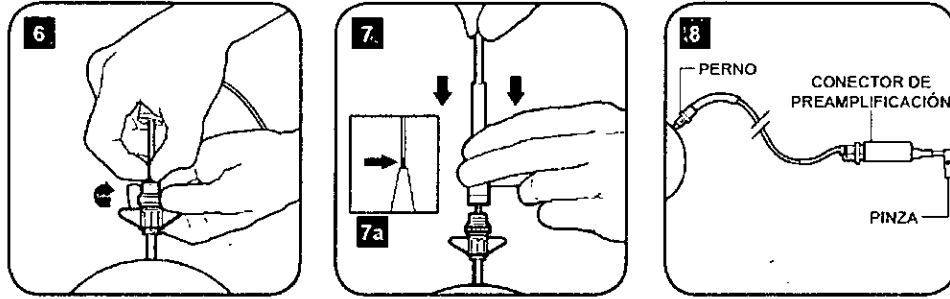
Para el caso del modelo 110-4BT que posee termistor para medición de temperatura, quite la tapa del conector del termistor del catéter y conéctelo al puerto correspondiente del monitor.

Inserción del catéter

Luego de taladrar el cráneo y penetrar la duramadre proceda de la siguiente manera:

- 1- Enrosque el perno.
- 2- Limpie la vía con el estilete.
- 3- Irrigue.
- 4- Ajuste a cero el transductor y después coloque los dedos a 5cm e introduzca el catéter hasta que los dedos toquen la parte superior del perno.
- 5- Retire un poco.
- 6- Asegúrelo apretando el tapón de compresión. Verifique el trazado de la onda y cambie la posición si es necesario. Si se requiere aflojamiento, tenga cuidado de asegurarse de que ningún componente o pieza del catéter camino se mueva o caiga durante el proceso de aflojamiento. No hacerlo puede causar imposibilidad de fijar el catéter.
- 7- Sujutando el catéter por arriba, baje la funda protectora y conéctela al perno.
- 7a. Cuando el indicador rojo de profundidad es visible por arriba de la funda protectora, la posición del extremo del catéter (transductor) debe ser revisada para asegurar que la profundidad deseada es lograda.
- 8- Para proteger la fibra óptica, colóquela como se indica en la figura y asegure el conector de pre-amplificación con la pinza.





5. Formas de presentación

Los kits se presentan en una bandeja termosellada, dentro de una bolsa de ventilación sellada térmicamente o dentro de una bandeja exterior termosellada.

Cada kit contiene un catéter, una herramienta de ajuste y elementos de fijación y colocación.

Los kits se proveen estériles por el método de óxido de etileno y tienen una vida útil de estantería de 36 meses desde la fecha de fabricación.

Se proveen en cajas conteniendo 10 kits individuales.

6. Especificaciones técnicas

- Modelo 110-4B

Tamaño del transductor	4FR (Diámetro 1,35 mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1/CAM01/CAM02	100 Hz (-3 dB)
Modelo V420/M420/420XP	120 Hz (-3 dB)
Modelo 420	33 Hz (-3 dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a +125 mmHg
Desviación cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máxima)	0 ± 2 mmHg
5 días (característica)	menos de ± 1 mmHg al día
Coefficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg sobre un rango de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histéresis (sistema)	
Escala de presiones:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o mejor
51 a 125 mmHg	± 6% de la lectura o mejor
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg


Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Elving Apalva Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

• Modelo 110-4BT

Tamaño del transductor	4F (Diámetro 1,35 mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1/SPM-1/CAM01/CAM02	100 Hz (-3 dB)
Modelo V420/M420/420XP	120 Hz (-3 dB)
Modelo 420	33 Hz (-3 dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desviación cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máxima)	0 ± 2 mmHg
5 días (típico)	menos de ± 1 mmHg al día
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg
Coefficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histéresis (sistema)	
Escala de presiones:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o mejor
51 a 125 mmHg	± 6% de la lectura o mejor
Medición de temperatura	
Resolución de la medición de temperatura	0,1°C
Rango de la medición de temperatura	30°C a 40°C
Fiabilidad de la medición de temperatura	± 0,3°C (30°C a 40°C)

7. Símbolos presentes en la etiqueta

	Fabricante
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
	Número de parte según catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	No usar si el embalaje está dañado
	No apto para Resonancia Magnética (MR)
	Consultar las Instrucciones de Uso
	No reutilizar
	Precaución
Rx only	Para uso por personal autorizado

Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Biolog. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-4018-18-5 MEDIX I.C.S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 09:31:03 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 09:31:04 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4018-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autoriza 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: KIT PARA MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INTRACRANEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 - Catéteres, Intracraneales, Ventriculares.

Marca: NATUS.

Modelo/s: Kit OLM para monitorización de presión intracraneal 110-4B.

Kit para monitorización de la presión y la temperatura intracraneal 110-4BT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado cuando la medición directa de la presión intracraneal y la temperatura en el parénquima o espacio subaracnoideo es clínicamente importante.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Forma/s de presentación: Por Unidad.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA.

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Caja conteniendo 10 kits individuales.

Nombre del fabricante: 1) Natus Medical Incorporated.

2) Natus Neurology Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA 92121,
Estados Unidos.

2) 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI 53562, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-180,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4018-18-5

Disposición N°

6458 1

12 AGO 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT