



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001446-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001446-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Merck 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 el Instituto 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 Rebismart nombre descriptivo Autoinyector y nombre técnico Inyectores para Medicación/Vacunación (sin sustancia medicinal) , de acuerdo con lo solicitado por Merck S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81437839-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1564-49 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1564-49

Nombre descriptivo: Autoinyector

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-504 – Inyectores para Medicación/Vacunación (sin sustancia medicinal)

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

Modelos:

3.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

RebiSmart® es un autoinyector controlado mediante software electromecánico y reutilizable diseñado para inyección subcutánea (debajo de la piel) del medicamento Rebif® NF.

RebiSmart® está indicado para el uso en pacientes que reciban tratamiento con interferón beta-1a (Rebif® NF). La población de pacientes se compone predominantemente de adultos (+ de 18 años), pero también hay adolescentes (entre 12 y 17 años).

Los usuarios previstos del producto también incluyen a los cuidadores del paciente, enfermero, médico y personal de asistencia médica.

RebiSmart® facilita la administración de Rebif® NF, incluyendo la autoadministración de los pacientes en su hogar. Además, RebiSmart® ayuda con la gestión del cumplimiento, al registrar el historial de dosis y ofrecer ajustes de comodidad ajustables.

Período de vida útil: -Vida útil de almacenamiento hasta 2 años

-Vida útil en uso 3 años (3 años a partir del primer uso)

El autoinyector RebiSmart tiene una vida útil total de 5 años (2 años de almacenamiento y 3 años de vida útil en uso)

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1x autoinyector RebiSmart® modelo 3.0

1x caja de almacenamiento

1x batería con cargador

3x conectores eléctricos

1x instrucciones de uso

1x lista de distribuidores

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1- Ares Trading S.A. (Elaborador responsable)

2- Flextronics International GmbH.(Elaborador)

3- Nelipak Healthcare Packaging (Acondicionador secundario)

Lugar de elaboración:

1. Zone industrielle de l'Ourietaz 1170 Aubonne, Suiza

2. 3 Friesacherstrasse, 9330 Althofen, Austria

3. Kilbeggan Road, R35 F583 Clara, Co. Offaly, Irlanda

Expediente N° 1-0047-3110-001446-23-8

N° Identificadorio Trámite: 46597

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.07 19:23:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.07 19:23:07 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REBISMART®

Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

RebiSmart® es un autoinyector electromecánico que administra una dosis predefinida de Rebif®.

Contenido de la caja:

- 1x autoinyector RebiSmart® modelo 3.0
- 1x caja de almacenamiento
- 1x batería con cargador
- 3x conectores eléctricos
- 1x instrucciones de uso
- 1x lista de distribuidores

Compatible con:

- agujas: Serofine® 29G
- cartuchos: Rebif®

Fabricado para Ares Trading SA
por Flextronics International Gesellschaft m.b.H.,
Friesacher Strasse 3, Althofen 9330, Austria
Fabricado en Austria



Ares Trading SA, Zone industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland



Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany



MERCK SERONO Limited, 5 New Square, Bedfont Lakes Business Park,
Feltham, Middlesex, TW14 8HA, UK.

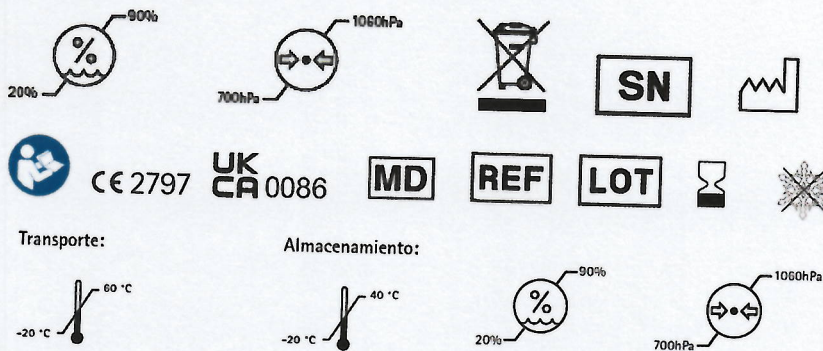
Importado por: Merck S.A., Tronador 4890, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: María Eugenia Butti
ANMAT PM-1564-49

Industria Austriaca.

Se recomienda comenzar a utilizar antes del:

Otra información que se detalle en símbolos:



MERCK S.A.
MARÍA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA / PODERADA
M.N. 12.046 M.F. 14.316

INSTRUCCIONES DE USO:

Instrucciones de uso: Rebismart® modelo 3.0

1- La razón social y dirección del fabricante y del importador:

Rebismart® Autoinyector 3.0
ANMAT PM-1564-49
Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

Elaborado en:
Ares Trading S.A., Zone industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Suiza (Elaborador Responsable)
Flextronics International GmbH, 3 Friesacherstrasse, 9330 Althofen, Austria (Elaborador)
Nelipak Healthcare Packaging, Kilbeggan Road, R35 F583 Clara, Co. Offaly, Irlanda (Acondicionador secundario)

Importado por:
Merck S.A.
Tronador 4890, Buenos Aires
Argentina
Directora Técnica:
María Eugenia Butti
Div. Satisfacción al Cliente:
0-800-777777-8

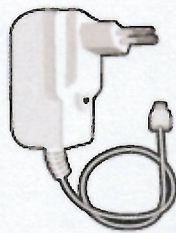
2- Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:



1 autoinyector
RebiSmart®



1 batería



1 cargador de batería*



1 caja de
almacenamiento



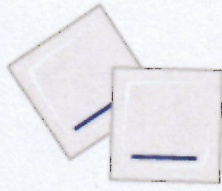
Instrucciones de uso**

INSTRUCCIONES DE USO:

Otros suministros necesarios:



Cartuchos de Rebif®



Toallitas con alcohol



Agujas Serofine®
(29G)



Recipiente para residuos
con riesgo biológico
(objetos punzantes)

No todos los cartuchos, agujas o suministros están autorizados o disponibles en todos los países.

3- Si corresponde la palabra "estéril":

N/A

4- La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso:

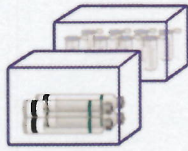
N/A

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M N 12 048 M P 14.316

5- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Apartado 4.1 Almacenamiento del dispositivo y los cartuchos

Instrucciones generales de almacenamiento



- Guarde los cartuchos de Rebif[®] y las agujas Serofine[®] sin utilizar en su embalaje original hasta que los necesite.
- Los cartuchos de Rebif[®] se deben guardar de acuerdo con el prospecto de información para el paciente de Rebif[®].
- Descarte cualquier cartucho que haya superado los 28 días tras la primera inyección para evitar medicación caducada. RebiSmart[®] le informará si han transcurrido 28 días (sin embargo, en la mayoría de los casos un cartucho se agota en una semana).
- Antes de almacenar RebiSmart[®], asegúrese de que no hay una aguja en el dispositivo. Guarde siempre el dispositivo en vertical en su caja de almacenamiento para evitar gotas de Rebif[®] que causen un fallo de funcionamiento.
- Si hay un cartucho en el dispositivo, consulte también las condiciones de conservación en el prospecto de información para el paciente de Rebif[®].

Si su cartucho está introducido en el dispositivo, consulte las condiciones de almacenamiento en el prospecto de información para el paciente de Rebif[®]. Si el dispositivo se almacena en el refrigerador, guárdelo en la parte delantera para evitar temperaturas más bajas.

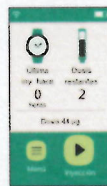
Apartado 4.3 Cambio de cartucho

Cambie el cartucho dentro de RebiSmart[®] únicamente si:

- No ha almacenado los cartuchos de Rebif[®] de acuerdo con el prospecto de información para el paciente de Rebif[®].
- RebiSmart[®] muestra «Cartucho caducado» ya que el cartucho ha caducado (28 días después del primer uso).
- RebiSmart[®] muestra el mensaje «Cartucho vacío» porque el cartucho está vacío o no tiene medicación suficiente para una inyección completa.
- Se le ha caído RebiSmart[®], el cartucho podría estar dañado y debe sustituirse.

Tras insertar un cartucho nuevo, puede empezar «Apartado 3 Inyectar medicación con RebiSmart[®]».

RebiSmart[®] muestra el estado del cartucho en la esquina superior derecha:



Quedan 2 dosis



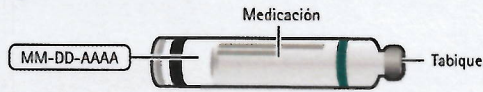
El cartucho está vacío

NOTA

- NO fuerce la puerta del cartucho para abrirla, esto podría dañarla.
- Contacte con su médico o enfermero si el cartucho no coincide con lo que le han prescrito.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.318

1 Coja un cartucho nuevo e inspeccione



Compruebe que:

- El embalaje y la etiqueta del cartucho presentan la medicación y la dosis de Rebi® (132 o 66 µg).
- No se ha superado la fecha de caducidad del cartucho.
- El cartucho no está agrietado.
- El cartucho y la medicación coinciden con la descripción en el prospecto de información para el paciente de Rebi®.

⚠ ADVERTENCIA

- NO utilice el cartucho si está agrietado, si se ha superado la fecha de caducidad o si la medicación no es transparente, contiene partículas o no es la correcta. Consulte el prospecto de información para el paciente de Rebi® para obtener información detallada.
- NO toque el tabique del cartucho para evitar reacciones en la zona de inyección.

2 Desbloquee la puerta del cartucho



Para desbloquear la puerta del cartucho:

- Abra Menú.
- Seleccione Ajustes de inyección.
- Seleccione Retirar/introducir cartucho.

i **NOTA:** solo puede retirar e introducir el cartucho haciendo clic en «Retirar/introducir cartucho» en la pantalla para desbloquear y abrir la puerta del cartucho.

Apartado 4.3 Cambio de cartucho (continuación)

3 Abra la puerta del cartucho



- Asegúrese de que no hay una aguja dentro. En caso de haberla, consulte el apartado 3.4 para instrucciones sobre cómo soltar la aguja.
- Deslice hacia arriba el botón de la puerta del cartucho para abrir la puerta.

Si el botón de la puerta del cartucho está bloqueado, consulte el paso 2.

4 Retire el cartucho



Retire el cartucho del soporte del cartucho.

⚠ ADVERTENCIA: NO utilice RebiSmart® si se ha roto un cartucho dentro del dispositivo. Un cartucho roto y cualquier líquido residual podría causar lesiones al usuario o dañar el dispositivo.

5 Deseche el cartucho



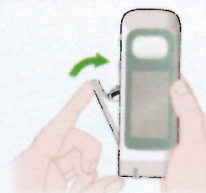
Deseche el cartucho vacío, caducado o roto en un recipiente para objetos punzantes.

6 Introduzca un cartucho nuevo



Introduzca el cartucho nuevo en el soporte del cartucho con la punta metálica orientada hacia abajo.

7 Cierre la puerta del cartucho



Presione la puerta del cartucho para cerrarla.

i **NOTA:** RebiSmart® puede tardar hasta 20 segundos en reconocer el cartucho y volver al menú.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA / APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.310

Apartado 4.4 Sustitución del dispositivo

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del dispositivo. El dispositivo no requiere ningún mantenimiento especial. 6 meses antes de la fecha de caducidad, RebiSmart® mostrará mensajes regularmente para recordarle la fecha de caducidad.

Contacte con su médico o enfermero cuando llegue el momento de sustituir su RebiSmart®.

PRECAUCIÓN

- NO utilice RebiSmart® si se ha superado la fecha de caducidad o si no funciona correctamente, y no intente repararlo, ya que se podría administrar una dosis incorrecta.
- Póngase en contacto con su médico o enfermero en caso de fallo de funcionamiento del dispositivo.

Conserve el RebiSmart® en la caja de almacenamiento para mantenerlo limpio y evitar contaminación de la comida y el polvo.

Apartado 4.5 Viajar con el dispositivo

Puede viajar con el dispositivo.

Si va a viajar con RebiSmart®, recuerde:



- Viaje con el dispositivo en su equipaje de mano. NO viaje con el dispositivo en su equipaje facturado. Se recomienda guardar RebiSmart® en la caja de almacenamiento para viajar.
- Si corresponde, solicite documentación a su médico o enfermero que le garantice que tiene permitido conservar el dispositivo con su equipaje de mano.
- Asegúrese de guardar su medicación Rebi® a la temperatura adecuada de acuerdo con el prospecto de información para el paciente de Rebi®, independientemente de si el cartucho está introducido en el dispositivo o no. Considere utilizar una bolsa refrigerante de viaje que mantenga los cartuchos de Rebi® y su dispositivo a la temperatura correcta.
- Es seguro pasar el dispositivo a través de los portales de seguridad de rayos X del aeropuerto con la medicación Rebi® introducida.
- No encienda el dispositivo mientras se encuentre en el avión.
- No se recomienda inyectar mientras se encuentre en un vehículo en movimiento. Si una inyección programada tendrá lugar mientras se encuentra en un vehículo en movimiento, contacte con su médico o enfermero con antelación para actualizar su programación de inyecciones.
- RebiSmart® buscará una red móvil para transmitir datos si ha activado esta característica al configurar RebiSmart®. La primera conexión desde otro país podría tardar más.

6- Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

En el manual de instrucciones se encuentra detallado paso a paso como utilizar el Autoinyector.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.316

1	Introducción a RebiSmart®	6
	Apartado 1.1 Sobre el dispositivo.....	8
	Apartado 1.2 Indicaciones y contraindicaciones	9
	Apartado 1.3 Precauciones de seguridad	10
	Apartado 1.4 Dispositivo y suministros	12
2	Primeros pasos	20
	Apartado 2.1 Cargar el dispositivo.....	22
	Apartado 2.2 Introducir los ajustes del dispositivo.....	24
	Apartado 2.3 Insertar el cartucho	27
3	Inyectar medicación con RebiSmart®	30
	Apartado 3.1 Prepararse para la inyección.....	32
	Apartado 3.2 Colocar la aguja.....	36
	Apartado 3.3 Administrar la inyección	38
	Apartado 3.4 Soltar la aguja y confirmar inyección	40
4	Cuidado del dispositivo	42
	Apartado 4.1 Almacenamiento del dispositivo y los cartuchos.....	44
	Apartado 4.2 Cuidado del dispositivo	45
	Apartado 4.3 Cambio de cartucho	46
	Apartado 4.4 Sustitución del dispositivo	50
	Apartado 4.5 Viajar con el dispositivo	51
5	Ajustes	52
	Apartado 5.1 Descripción general del menú	54
	Apartado 5.2 Historial	55
	Apartado 5.3 Ajustes de inyección.....	57
	Apartado 5.4 Ajustes del dispositivo	62
	Apartado 5.5 Estado de la batería.....	68
6	Resolución de problemas	70
	Apartado 6.1 Inyección interrumpida	72
	Apartado 6.2 Caída del dispositivo	74
	Apartado 6.3 Mensajes de advertencia e informativos	76
	Apartado 6.4 Preguntas frecuentes	84

7	Información adicional para médicos o enfermeros.....	94
	Apartado 7.1 Completar el asistente de configuración de primer uso.....	96
	Apartado 7.2 Configuración clínica.....	100
8	Especificaciones técnicas y apéndice.....	104
	Apartado 8.1 Datos técnicos.....	106
	Apartado 8.2 Explicación de los símbolos.....	108
	Apartado 8.3 Especificaciones electromagnéticas.....	111

7- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Contraindicaciones de uso:


No debería utilizar RebiSmart® si sufre deficiencias graves de destreza, visuales, en extremidades superiores o neurológicas cognitivas.

Su médico o enfermero le asesorará sobre si necesita asistencia de un cuidador para sus inyecciones.

Para contraindicaciones relacionadas con la medicación Rebif®, lea el prospecto de información para el paciente de Rebif®.

Apartado 1.3 Precauciones de seguridad

Este apartado ofrece precauciones generales relacionadas con el uso de RebiSmart®. Encontrará advertencias y precauciones adicionales relacionadas con instrucciones específicas destacadas a lo largo de este manual. Si después de leer este apartado tuviera alguna pregunta, póngase en contacto con su médico o enfermero.

 **Antes de proceder, revise estas advertencias y precauciones generales.**

- Lea detenidamente todas las instrucciones de este manual antes de utilizar RebiSmart® y siga estas instrucciones de uso mientras utilice RebiSmart®. Estas instrucciones de uso aportan información importante sobre seguridad relacionada con RebiSmart®.
- **NO** deseche estas instrucciones de uso. Conserve este manual en lugar seguro para consultas futuras.
- Debe haber recibido formación de un médico o enfermero cualificado antes de utilizar RebiSmart®. Si no ha recibido la formación, póngase en contacto con su médico o enfermero.
- RebiSmart® es un dispositivo personal para uso de un único paciente. **NO** comparta RebiSmart® con nadie. Para evitar riesgos de lesión, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea.

⚠️ Advertencias y precauciones generales (continuación)

- NO modifique los ajustes de inyección de RebiSmart® hasta que lo haya hablado con su médico o enfermero.
- Tenga cuidado de no dejar caer su RebiSmart®. RebiSmart® debe manipularse con cuidado.
- NO utilice RebiSmart® si no funciona correctamente.
- NO intente modificar o reparar el dispositivo, de lo contrario se podría administrar una dosis incorrecta. Póngase en contacto con su médico o enfermero en caso de fallo de funcionamiento del dispositivo.
- NO introduzca ningún cuerpo extraño en la cavidad de la aguja.
- Utilice Rebi® de conformidad con el prospecto de información para el paciente de Rebi®.
- NO cargue ningún cartucho que no sea Rebi® en el RebiSmart®. Utilice únicamente cartuchos de Rebi®.
- NO utilice un cartucho si no tiene etiqueta o está dañada.
- Para evitar administrar medicación no esterilizada:
NO reutilice un cartucho rechazado por RebiSmart®.
NO utilice un cartucho de Rebi® si presenta cualquier signo de estar dañado.
- Para evitar riesgos de lesión causados por un cartucho roto, NO intente retirar cristales rotos de su RebiSmart®.
- NO toque ni utilice el cargador de batería si presenta signos de estar dañado o está roto.
- Asegúrese de que los cables de carga no constituyen un peligro de tropiezo u otra lesión.
- NO permita que los niños jueguen con el cable de carga.
- Informe de cualquier incidente grave relacionado con su RebiSmart® a su representante local de RebiSmart® y a su autoridad nacional competente para dispositivos médicos.

⚠️ ADVERTENCIA

- NO vuelva a utilizar agujas para evitar riesgos de infección.
- RebiSmart® se debe utilizar únicamente con agujas Serofine® de un solo uso, desechables y esterilizadas.
- Mantenga las agujas lejos de niños de 3 años y más jóvenes para evitar riesgos de lesión por aguja en terceros.

⚠️ **ADVERTENCIA:** NO introduzca sus manos en el recipiente para residuos con riesgo biológico (objetos punzantes) bajo ningún contexto para evitar lesiones por aguja.

⚠️ **ADVERTENCIA:** para evitar descargas eléctricas, NO toque ni utilice el cargador de batería si presenta signos de estar dañado o está roto.

⚠️ **ADVERTENCIA:** NO introduzca ajustes clínicos usted mismo. Su médico o enfermero siempre debe realizar esta tarea.

⚠️ ADVERTENCIA

- NO utilice el cartucho si está agrietado, si se ha superado la fecha de caducidad o si la medicación no es transparente, contiene partículas o no es la correcta. Consulte el prospecto de información para el paciente de RebiSmart® para obtener información detallada.
- NO toque el tabique del cartucho para evitar reacciones en la zona de inyección.

Recordatorios y consejos para inyectar con RebiSmart®

⚠️ PRECAUCIÓN

- NO utilice RebiSmart® si no funciona correctamente.
 - NO intente modificar o reparar el dispositivo, de lo contrario se podría administrar una dosis incorrecta. Póngase en contacto con su médico o enfermero en caso de fallo de funcionamiento del dispositivo.
 - NO coloque el dispositivo ni la medicación en el microondas para calentarlos.
 - Los adolescentes deben estar supervisados por un cuidador.
-
- Si se almacena RebiSmart® en el refrigerador puede que esté muy frío, lo más aconsejable es que saque el dispositivo de la caja de almacenamiento y lo coloque sobre una superficie estable. Espere al menos 30 minutos para permitir que el dispositivo y la medicación se calienten hasta la temperatura ambiente.
 - Si aparece condensación en RebiSmart®, límpiela con un paño limpio.
 - No es necesario pellizcar la piel de la zona de inyección.
 - RebiSmart® le hará saber si intenta inyectarse demasiado pronto. También puede consultar el menú Historial para garantizar que realiza sus inyecciones de RebiSmart® con un intervalo de 48 horas.

⚠️ ADVERTENCIA

- Manipule con cuidado las agujas para evitar lesiones.
- Para evitar riesgos de lesión o infección, NO utilice la aguja si el sello de esterilidad está dañado o suelto, la aguja ha caducado o el calibre de aguja es incorrecto.

⚠️ ADVERTENCIA

- NO tire del capuchón de la aguja directamente hacia abajo. Esto podría dañar RebiSmart®.
- Guarde el capuchón de la aguja para retirar y desechar de forma segura la aguja tras la inyección.

⚠️ **ADVERTENCIA:** NO se mueva durante la inyección para evitar daños por pinchazo con la aguja.

⚠️ ADVERTENCIA

- Suelte siempre la aguja tras la inyección utilizando un capuchón de aguja vacío.
- NUNCA inserte los dedos en la cavidad de la aguja para evitar daños por pinchazo con la aguja.

ADVERTENCIA

- Una eliminación inadecuada puede resultar en lesiones por aguja para usted y para otros.


- Utilice con RebiSmart® únicamente cartuchos de Rebif® indicados en su prescripción. RebiSmart® rechazará un cartucho equivocado.
- Cuando RebiSmart® contiene un cartucho de Rebif® se debe guardar como se indica en el prospecto de información para el paciente de Rebif®.
- NO retire la etiqueta del cartucho. RebiSmart® rechazará un cartucho equivocado.


NOTA

- NO utilice productos químicos, disolventes, detergentes ni soluciones con alcohol, dado que podrían dañar el dispositivo.
- NO enjuague ni sumerja ninguna pieza de RebiSmart® con agua ni en ningún líquido.
- NO limpie RebiSmart® más de una vez a la semana.

NOTA

- NO fuerce la puerta del cartucho para abrirla, esto podría dañarla.
- Contacte con su médico o enfermero si el cartucho no coincide con lo que le han prescrito.

 **ADVERTENCIA:** NO utilice RebiSmart® si se ha roto un cartucho dentro del dispositivo. Un cartucho roto y cualquier líquido residual podría causar lesiones al usuario o dañar el dispositivo.

 **PRECAUCIÓN:** NO modifique los ajustes de inyección de RebiSmart® hasta que lo haya hablado con su médico o enfermero.

- NO retire la batería o apague el dispositivo mientras cambia ajustes sin haberlos guardado. Esto podría causar cambios no guardados o pérdida de datos.

8- Si corresponde, el método de esterilización:

N/A

9- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Directora Técnica: María Eugenia Butti

10- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

ANMAT-PM 1564-49

11- Prestaciones atribuidas por el fabricante:

RebiSmart® es un autoinyector controlado mediante software electromecánico y reutilizable diseñado para inyección subcutánea (debajo de la piel) del medicamento Rebif® NF.

RebiSmart® está indicado para el uso en pacientes que reciban tratamiento con interferón beta-1a (Rebif® NF). La población de pacientes se compone predominantemente de adultos (+ de 18 años), pero también hay adolescentes (entre 12 y 17 años).

Los usuarios previstos del producto también incluyen a los cuidadores del paciente, enfermero, médico y personal de asistencia médica.

RebiSmart® facilita la administración de Rebif® NF, incluyendo la autoadministración de los pacientes en su hogar. Además, RebiSmart® ayuda con la gestión del cumplimiento, al registrar el historial de dosis y ofrecer ajustes de comodidad ajustables.

12- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Apartado 1.4 Dispositivo y suministros (continuación)

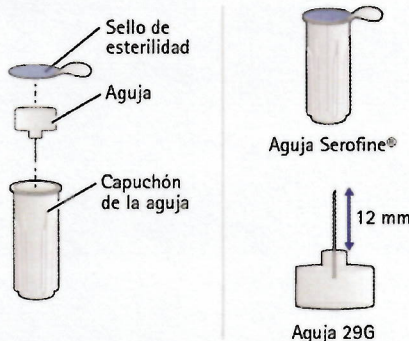
Agujas Serofine®

Existe un tipo de aguja Serofine® compatible con RebiSmart®:

- 29G x 1/2" (grosor: 0,33 mm x longitud: 12 mm)

Compruebe detenidamente el tamaño (o calibre «G») en la caja de cartón de la aguja y el sello de esterilidad en cada aguja individual para garantizar que tiene la aguja correcta prescrita por su médico o enfermero.

Deseche las agujas usadas de forma segura en un recipiente para residuos con riesgo biológico (objetos punzantes) tras cada inyección.



⚠ ADVERTENCIA

- NO vuelva a utilizar agujas para evitar riesgos de infección.
- RebiSmart® se debe utilizar únicamente con agujas Serofine® de un solo uso, desechables y esterilizadas.
- Mantenga las agujas lejos de niños de 3 años y más jóvenes para evitar riesgos de lesión por aguja en terceros.

13- Informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de

mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

14- La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

N/A

15- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

N/A

16- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

N/A

17- Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

Apartado 4.2 Cuidado del dispositivo

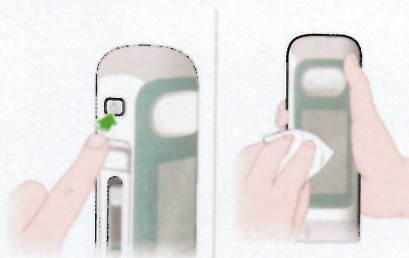
Si el dispositivo está sucio y desea limpiarlo, siga los pasos indicados en la parte derecha.

Si RebiSmart® ha estado expuesto a algún líquido, límpielo con un paño limpio y seco, a continuación, consulte los mensajes de error (consulte el apartado 6).

i NOTA

- NO utilice productos químicos, disolventes, detergentes ni soluciones con alcohol, dado que podrían dañar el dispositivo.
- NO enjuague ni sumerja ninguna pieza de RebiSmart® con agua ni en ningún líquido.
- NO limpie RebiSmart® más de una vez a la semana.

Para limpiar el dispositivo



- a. Asegúrese de que RebiSmart® está apagado. Si RebiSmart® está encendido, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado para apagarlo.
- b. Límpielo con un paño seco o ligeramente humedecido.

18- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba

realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

19- Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

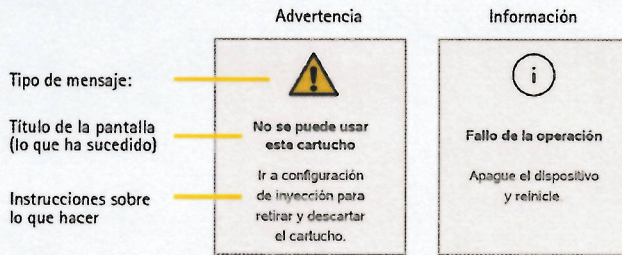
N/A

20- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Apartado 6.3 Mensajes de advertencia e informativos

Las pantallas de los mensajes de advertencia e informativos le indican si se ha detectado un error o un problema, y lo que debería hacer al respecto. La tabla de este apartado enumera las principales pantallas de mensajes de error, para su referencia, además de las instrucciones facilitadas en la pantalla.

RebiSmart® puede mostrar mensajes de advertencia relacionados con el cartucho, el dispositivo o la aguja. Las pantallas de mensajes pueden ser de dos tipos, pero tendrán los mismos elementos básicos:



NOTA: si tuviera cualquier pregunta o duda, o si los pasos indicados en este apartado no solucionan el problema, contacte con su médico o enfermero.

Tipo	Título de la pantalla	Qué ha sucedido y qué hay que hacer
	Batería retirada incorrectamente	Se ha retirado la batería mientras se utilizaba el dispositivo. Esta acción puede causar daños en el dispositivo.
	No se puede usar el cartucho	El cartucho no se puede utilizar con el dispositivo. Vaya a los ajustes de inyección para retirar y desechar el cartucho. Sustituya el cartucho por uno nuevo.
	Cartucho caducado	Esta pantalla aparecerá si: <ul style="list-style-type: none"> Se ha utilizado el cartucho durante 28 días y ha caducado. No se inyecte. Vaya a los ajustes de inyección para introducir un cartucho nuevo. O <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo se acaba de volver a encender después de haber recibido la advertencia con el título «El cartucho será rechazado por inactividad». Aparece cuando se ha comprometido la esterilidad del cartucho. Vaya a los ajustes de inyección para introducir un cartucho nuevo.

	Estado del cartucho desconocido	El dispositivo no es capaz de determinar el estado del cartucho. Si el cartucho no es nuevo, asegúrese de que han transcurrido menos de 28 días desde la primera inyección. O, si se ha utilizado el cartucho durante 28 días, ha caducado, no inyecte y sustituya el cartucho.
	El cartucho será rechazado por inactividad	El dispositivo ha detectado una aguja que sigue colocada en el cartucho sin un capuchón de aguja. Introduzca inmediatamente un capuchón de aguja vacío para iniciar el proceso para soltar la aguja. Por razones de esterilidad, el dispositivo rechazará automáticamente un cartucho si no se retira la aguja pasados 30 minutos. El dispositivo no permitirá que utilice un cartucho rechazado para inyecciones, y le obligará a sustituir (y desechar) el cartucho.
	Cable de carga colocado	El dispositivo no puede realizar la inyección con el cable de carga USB conectado. Retire el cable de carga para reanudar el proceso de inyección.
	Comprobar configuración	Se ha apagado el dispositivo mientras se modificaban los ajustes. Contacte con su médico o enfermero para confirmar los ajustes.
	Configuración clínica	La Configuración clínica solo puede cambiarla su médico o enfermero. Contacte con su médico o enfermero si desea realizar cualquier cambio en la configuración clínica de su dispositivo.
	Fallo en la transferencia de datos	<p>Esta pantalla aparecerá si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La red en su ubicación actual es demasiado débil. Puede intentar transferir manualmente en otra ubicación. La transferencia manual transmitirá su historial de inyecciones. De lo contrario, los datos se transmitirán automáticamente tras su siguiente inyección. <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo intenta transmitir datos en un país donde la transmisión de datos está restringida. Apague la transferencia de datos para optimizar el consumo de batería.
	Cartucho de demostración detectado	El cartucho insertado no es apto para uso humano. Retire el cartucho de demostración y coloque un cartucho nuevo.
	Error del dispositivo	Se ha producido un error en el dispositivo. Apague y vuelva a encender el dispositivo. Tras encender el dispositivo, seleccione Menú > Ajustes de inyección > Retirar/introducir cartucho >, a continuación, saque el cartucho y vuelva a insertarlo para permitir que el dispositivo reconozca el cartucho.

	Dispositivo caducado	El dispositivo ha caducado y ya no se puede utilizar. Contacte con su médico o enfermero para sustituir el dispositivo.
	Fallo del dispositivo	Se ha producido un fallo de funcionamiento en el dispositivo y ya no se puede utilizar. Contacte con su médico o enfermero para sustituir el dispositivo.
	Configuración del dispositivo perdida	Se han perdido todos los ajustes. El dispositivo iniciará el asistente de configuración de primer uso. Contacte con su médico o enfermero para comprobar los ajustes.
	Temp. disposit. fuera de rango	Permita que el dispositivo alcance una temperatura de funcionamiento normal, 5 - 40 °C (41 - 104 °F). No coloque el dispositivo en el microondas para calentarlo.
	Inyección interrumpida	Se ha interrumpido el procedimiento de inyección. Esto ocurre cuando el dispositivo se separa de la piel durante una inyección. No ha recibido la dosis completa. El dispositivo le guiará por los pasos para soltar la aguja.
	Última inyección	Han transcurrido menos de 48 horas desde la última inyección. Se recomienda un periodo de 48 horas entre inyecciones.
	Aguja colocada al encender	Se ha detectado una aguja durante el encendido (no completó la retirada de la aguja de la última inyección). El dispositivo le guiará por los pasos para soltar la aguja.
	Fallo en la colocación de la aguja	Consulte las instrucciones en la pantalla y estas dos opciones: <ul style="list-style-type: none">• Ha introducido un capuchón de aguja vacío. Retire este capuchón de la aguja e introduzca un capuchón de la aguja nuevo con una aguja dentro. 0 <ul style="list-style-type: none">• El dispositivo no puede detectar y retraer la aguja. Retire con cuidado el capuchón de la aguja y compruebe si la aguja está dentro. Si la aguja no se encuentra en el capuchón sino dentro del dispositivo, puede utilizar unas pinzas pequeñas para retirar la aguja con cuidado y desecharla de forma segura. Como alternativa, contacte con su médico o enfermero.

	Capuchón de aguja colocado	El capuchón de la aguja está colocado en el dispositivo. Retire el capuchón de la aguja. Coloque el capuchón de la aguja solo cuando lo solicite el dispositivo.
	Capuchón de aguja retirado inesperadamente	Se ha retirado el capuchón de la aguja en el momento equivocado. Retire el capuchón solo cuando lo solicite el dispositivo. El dispositivo le guiará de nuevo por los pasos para retirar la aguja.
	Fallo al soltar la aguja	Ha introducido un capuchón de la aguja que no estaba vacío. Deseche este capuchón de la aguja e introduzca un capuchón de la aguja vacío para retirar la aguja.
	Aguja rechazada por inactividad	La aguja ha estado expuesta al aire durante más de 10 minutos, algo que compromete la esterilidad de la aguja. El dispositivo le guiará por los pasos para soltar la aguja.
	Cartucho detectado no válido	No hay cartucho dentro del dispositivo, o el dispositivo ha detectado un cartucho no válido o incompatible. Tal vez la concentración del cartucho nuevo no es compatible con el ajuste de dosis actual. Acceda a los ajustes de inyección para introducir un cartucho válido o consulte con su médico o enfermero para comprobar su ajuste de dosis.
	Modo servicio	Ha accedido al modo servicio y debe reiniciar el dispositivo para salir de este modo. Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.
	Aguja desconectada de forma inesperada	El dispositivo no puede detectar la aguja. Compruebe la cavidad de la aguja para ver si la aguja está en la cavidad. Si se puede ver la aguja, contacte con su servicio de asistencia local. De lo contrario, deseche la aguja de forma adecuada.
	Cartucho equivocado para dosis seleccionada	La dosis seleccionada en la configuración clínica no se puede utilizar con este cartucho. Contacte con su médico o enfermero para corregir la configuración clínica o para recibir el cartucho correcto.

21- Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

RebiSmart® está destinado para su uso en un entorno sanitario doméstico que tenga las características especificadas a continuación. El usuario debería asegurarse de que RebiSmart® se utiliza bajo las siguientes condiciones para mantener sus rendimientos esenciales. Si RebiSmart® se utilizase fuera de las condiciones especificadas, el dispositivo podría dejar de funcionar.

⚠ ADVERTENCIA

- El equipo de comunicaciones RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) debería usarse no más cerca de 30 cm de cualquier parte del autoinyector, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Debería evitarse el uso de RebiSmart® cerca o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, RebiSmart® y el otro equipo deberían observarse para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables aparte de los especificados o facilitados podría resultar en emisiones electromagnéticas incrementadas o inmunidad electromagnética reducida de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.

⚠ **PRECAUCIÓN:** los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no estén expresamente autorizados por el fabricante podrían anular la autorización FCC para operar este equipo.

Este equipo ha pasado las pruebas necesarias y ha demostrado ser conforme a los límites para un dispositivo digital Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las Normas FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que la interferencia no se producirá en una instalación específica. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de la radio o la televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Incremente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte con el distribuidor o con un técnico de radio/TV competente para más asistencia.

La potencia de salida irradiada del dispositivo se encuentra muy por debajo de los límites de exposición a radiofrecuencias FCC e ISED. Sin embargo, el dispositivo se debe utilizar de forma que se minimice el potencial de contacto humano durante el funcionamiento normal.

Emisiones electromagnéticas

Emisión RF conducida y radiada de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	RebiSmart® utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	RebiSmart® es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios usados con fines domésticos.

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Estándar EMC	Nivel de conformidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV aire ± 15 kV aire
Campos EM RF radiados	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM a 1kHz
Campos de proximidad desde el equipo de comunicaciones inalámbrico RF	IEC 61000-4-3	Consulte la siguiente tabla
Campos magnéticos de frecuencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Ráfagas eléctricas rápidas/transitorias	IEC 61000-4-4	-
Picos (línea a línea/línea a tierra)	IEC 61000-4-5	-
Perturbaciones conducidas inducidas por campos RF	IEC 61000-4-6	-
Caidas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico	IEC 61000-4-11	-
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	-
Conducción eléctrica transitoria a lo largo de líneas de suministro	ISO 7637-2	-

Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación*	Potencia máxima (V)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Kz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, ± 5kHz desviación, 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710, 745, 780	704-787	Banda LTE, 13,17	Modulación de impulso 217 HZ	0,2	0,3	9
810, 870, 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del impulso 18 Hz	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del impulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del impulso 217 Hz	0,2	0,3	9

* portador modulado usando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo al 50 %

RebiSmart® mantendrá sus rendimientos ECM durante su vida útil sin ningún mantenimiento específico.

22- Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

Cartuchos Rebif®

Existen dos tipos de cartucho de Rebif® compatibles con RebiSmart®:

- 132 µg (microgramo, mcg), es decir, 3 dosis de 44 µg (concentración: 44 µg/0,5 mL)
- 66 µg, es decir, 3 dosis de 22 µg (concentración: 22 µg/0,5 mL)

Compruebe detenidamente el embalaje del medicamento Rebif® y la etiqueta del cartucho para asegurarse de que el cartucho es del tipo adecuado y contiene la medicación correcta.

Los cartuchos de Rebif® tienen un periodo de caducidad de 28 días tras el primer uso. Descarte el cartucho si han transcurrido 28 días desde la primera inyección.

Se proporciona información detallada sobre la medicación y la administración de Rebif® en el prospecto de información para el paciente de Rebif®.



132 µg (44 µg/0,5 mL)



66 µg (22 µg/0,5 mL)

⚠ ADVERTENCIA: asegúrese de utilizar el cartucho correcto de Rebif® con su RebiSmart®. Utilizar el cartucho equivocado puede causar lesiones graves.

i NOTA: NO retire la etiqueta del cartucho. De lo contrario, RebiSmart® rechazará el cartucho.

23- Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

24- Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

25- El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

N/A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MERCK S A ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 09:40:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 09:40:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001446-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001446-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Merck 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1564-49

Nombre descriptivo: Autoinyector

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-504 – Inyectores para Medicación/Vacunación (sin sustancia medicinal)

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

Modelos:
3.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

RebiSmart® es un autoinyector controlado mediante software electromecánico y reutilizable diseñado para inyección subcutánea (debajo de la piel) del medicamento Rebif® NF.

RebiSmart® está indicado para el uso en pacientes que reciban tratamiento con interferón beta-1a (Rebif® NF). La población de pacientes se compone predominantemente de adultos (+ de 18 años), pero también hay adolescentes (entre 12 y 17 años).

Los usuarios previstos del producto también incluyen a los cuidadores del paciente, enfermero, médico y personal de asistencia médica.

RebiSmart® facilita la administración de Rebif® NF, incluyendo la autoadministración de los pacientes en su hogar. Además, RebiSmart® ayuda con la gestión del cumplimiento, al registrar el historial de dosis y ofrecer ajustes de comodidad ajustables.

Período de vida útil: -Vida útil de almacenamiento hasta 2 años

-Vida útil en uso 3 años (3 años a partir del primer uso)

El autoinyector RebiSmart tiene una vida útil total de 5 años (2 años de almacenamiento y 3 años de vida útil en uso)

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1x autoinyector RebiSmart® modelo 3.0

1x caja de almacenamiento

1x batería con cargador

3x conectores eléctricos

1x instrucciones de uso

1x lista de distribuidores

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1- Ares Trading S.A. (Elaborador responsable)

2- Flextronics International GmbH.(Elaborador)

3- Nelipak Healthcare Packaging (Acondicionador secundario)

Lugar de elaboración:

1. Zone industrielle de l'Ourietaz 1170 Aubonne, Suiza

2. 3 Friesacherstrasse, 9330 Althofen, Austria

3. Kilbeggan Road, R35 F583 Clara, Co. Offaly, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1564-49 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001446-23-8

N° Identificador Trámite: 46597

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.07 19:19:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.07 19:19:31 -03:00