



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

DISPOSICIÓN N° 7300

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7503-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

J. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

AM



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

DISPOSICIÓN N° 7300

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medinorm, nombre descriptivo Sistema por succión para el drenaje de heridas y nombre técnico Drenes para heridas, de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 y 120 a 130 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-863-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

MM
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 7300

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

Expediente N° 1-47-7503-12-9

DISPOSICIÓN N° 7300


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

M





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7300**.....

Nombre descriptivo: Sistemas por succión para el drenaje de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-305 Drenes, para heridas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medinorm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para procedimientos quirúrgicos en los que se requiere el drenaje postoperatorio de sangre de las heridas y cavidades del cuerpo.

Modelo/s:

Sistema por succión para el drenaje de heridas Medinorm LVS.

Sistema por succión para el drenaje de heridas Medinorm LVS NG.

Período de vida útil: 3 años.

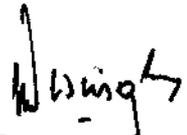
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Van Straten Medical B.V.

Lugar/es de elaboración: Edisonbaan 20, 3439 MN Nieuwegein Holanda

Expediente N° 1-47-7503-12-9

DISPOSICIÓN N° **7300**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7300

M

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

ANEXO III B

7300



Modelo de rótulo

Producto: Sistema por succión para el drenaje de heridas Medinorm LVS®
Sistema por succión para el drenaje de heridas Medinorm LVS NG®
(SEGÚN CORRESPONDA)

Fabricado por: VAN STRATEN MEDICAL B.V, Edisonbaan 20, 3439 MN- Nieuwegein-
HOLANDA

Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, Santa Fe, Argentina

Lote/Serie: La que corresponda

Fecha de fabricación: La que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por medio de ÓXIDO DE ETILENO

Fecha de vencimiento: La que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto descriptos en el manual técnico operativo. VER INSTRUCCIONES DE USO- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Director técnico: Farm.: MARIELA ZURSCHMITTEN, Mat.: 3401

Producto autorizado por la ANMAT, PM-863-109

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente


IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitte
Farmacéutica
- Mat. 3401

7300



Instrucciones de Uso

Producto: Sistema por succión para el drenaje de heridas Medinorm LVS®
Sistema por succión para el drenaje de heridas Medinorm LVS NG®
(SEGÚN CORRESPONDA)

Fabricado por: VAN STRATEN MEDICAL B.V, Edisonbaan 20, 3439 MN- Nieuwegein-
HOLANDA.

Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, Santa Fe, Argentina

Producto médico de un solo uso
Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por medio de ÓXIDO DE ETILENO

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto descriptos en el manual técnico operativo. VER INSTRUCCIONES DE USO- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Director técnico: Farm.: MARIELA ZURSCHMITTEN. Mat.: 3401

Producto autorizado por la ANMAT, PM- 863-109

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por VAN STRATEN MEDICAL, MEDINORM para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para utilizar los equipos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

VAN STRATEN MEDICAL, MEDINORM no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de los equipos o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Los equipos han sido diseñados como un conjunto integral.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por VAN STRATEN MEDICAL, MEDINORM. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por VAN STRATEN MEDICAL, MEDINORM, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente


IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

7300



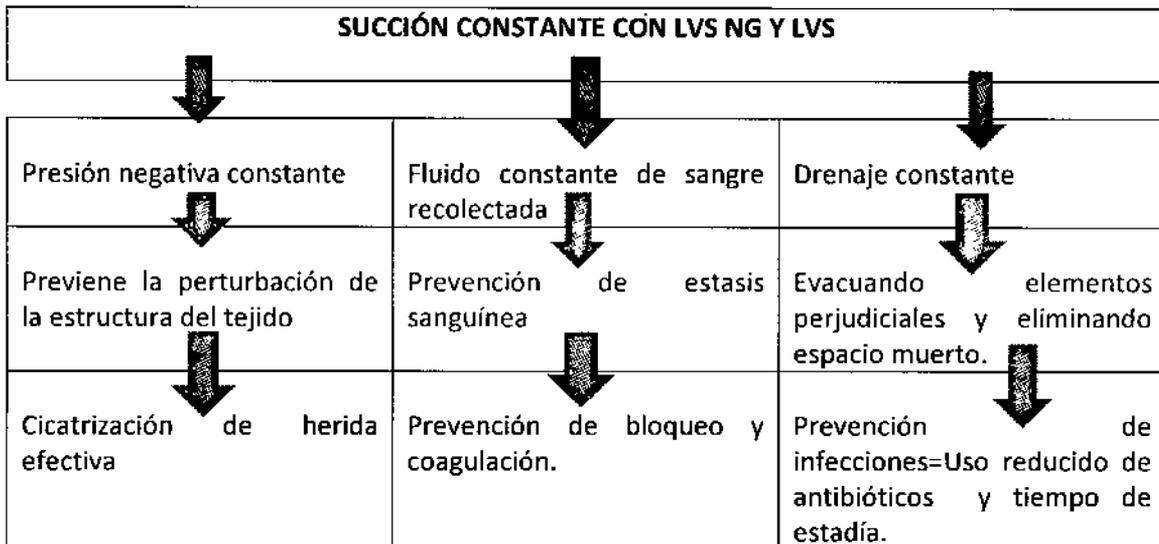
Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES,

MEDINORM LVS y MEDINORM LVS NG son un sistema de drenaje de heridas con aspiración constante de baja presión post operatorio usados en la extracción de los líquidos serosanguíneos de la herida con el propósito de unir mejor las paredes de la herida y acelerar el proceso de cicatrización, para eliminar espacio muerto y para reducir la posibilidad de complicaciones.

La aspiración constante provista por los sistemas de drenaje de heridas pre evacuado LVS y LVS NG minimiza y previene toda clase de factores molestos que resultan de la alteración de la estructura del tejido. Además, la aspiración constante permite un afrontamiento correcto de los bordes de la herida.

Berman y otros han demostrado que el 80% del total del drenaje es recolectado dentro de las 6 horas post operatorias con un dispositivo de aspiración constante cuando con una aspiración intermitente puede llegar a tardar días.

Se encontró que el sistema de aspiración constante provee un mejoramiento significativo en la cicatrización y menos días de drenaje luego de remover el vendaje de la herida, en comparación con el sistema intermitente.

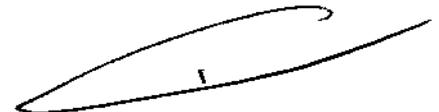


Resumen esquemático mostrando los beneficios de la aspiración constante.

Son específicamente utilizados en casos quirúrgicos donde se requiere una menor intensidad de aspiración.

Más características de LVS y LVS NG:

- Los sistemas son pre evacuados en la producción
- Luego los sistemas son empacados y esterilizados
- Sistema listo para usar
- La cantidad exacta de presión negativa es controlada
- Esterilidad garantizada
- Pre evacuado para aspiración constante
- Baja presión negativa



IMPLANTES S. R. L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S. R. L.
María F. Schmittgen
Farmacéutica
Mat. 3401

7300



- Sistema cerrado
- Fácil de manejar
- Más de 20 años en experiencia con resultados excelentes

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

IMPORTANTE: No utilizar jamás un equipo que haya sido usado previamente. ÚNICO USO.

No efectuar ninguna modificación salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de su uso, verificar que el equipo no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la utilización propiamente dicha, el médico o personal autorizado deberá referirse al manual de uso que se encuentra en el interior del envase. VAN STRATEN MEDICAL, MEDINORM, cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para operar con los equipos MEDINORM LVS y MEDINORM LVS NG con éxito.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar malos resultados post operatorios.

El uso de los dispositivos de drenaje con aspiración a baja presión en estas aplicaciones debe ser consultado con el especialista responsable antes de utilizarse en pacientes. Entender las instrucciones previamente al uso, ver las instrucciones detalladas para su utilización.

PASOS A SEGUIR PARA CORRECTA UTILIZACIÓN

- ①- Use técnicas de asepsia cuando abra los paquetes estériles.
- ②- Después de quitarle la protección a la aguja (19) (tener cuidado de no dañarse), introduzca el drenaje (17) con la aguja (18) en el área de la herida, de adentro hacia afuera, hasta que la línea negra indicadora (16) esté a flor de piel.
- ③- Corte la manguera de drenaje cerca de la aguja en un ángulo de 45° para que sea más fácil introducirlo en el conector sencillo o en el conector en Y (14)
- ④- Para conectores sencillos salte al paso ⑦
- ⑤- Una manguera de drenaje con orificios en el medio, puede ser cortada en dos partes
- ⑥- Desatornille el conector Medifix (15) de la aguja y conecte la segunda parte de la manguera de drenaje a la aguja, antes de repetir los pasos ② y ③
- ⑦- Corte el conector (sencillo o en Y) al tamaño del indicador apropiado (14a ó 14 b)
- ⑧- Introduzca el tubo de drenaje en el conector sencillo o en Y, revise que la fijación esté correcta, de lo contrario pueden producirse pérdidas de presión

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mafela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

7300



- ⑨- Presione el regulador de presión (7) usando el dedo pulgar y el índice
- ⑩- conecte el tubo (11) que conecta con el seguro Luer (8) en la botella (1)
- ⑪- Remueva la prensa de seguridad (5) arriba de la palanca de "off/on" (6)
- ⑫- Mueva la palanca de "off" a "on" empujándola ligeramente hacia arriba y hacia la izquierda y luego hacia la derecha; el regulador de presión se contraerá y empezará a funcionar.

EL SISTEMA AHORA ESTÁ FUNCIONANDO y puede ser atado a la cama, en cualquier posición, usando las fajitas (10) que vienen con el sistema de drenaje

Conexión de una botella de reemplazo:

- ①- cuando el indicador de presión marca "mínima", cierre la prensa que se desliza (12) en el tubo conector (manguera)
- ②- cierre la palanca en la botella deslizándola de "on" a "off"
- ③- desconecte la manguera desatornillándola del seguro Luer; se previene que los líquidos se devuelvan por medio de la válvula anti-reflujo (13)
- ④- cierre completamente el envase de la botella usando la tapa que se atornilla (9)
- ⑤- deseche todo el recipiente, correctamente sellado, de acuerdo a la política normal del hospital
- ⑥- tome una botella de reemplazo y repita los pasos del ⑨ al ⑫ escrita en **PASOS A SEGUIR PARA CORRECTA UTILIZACIÓN**
- ⑦- abra la prensa que se desliza en la manguera

Desconexión:

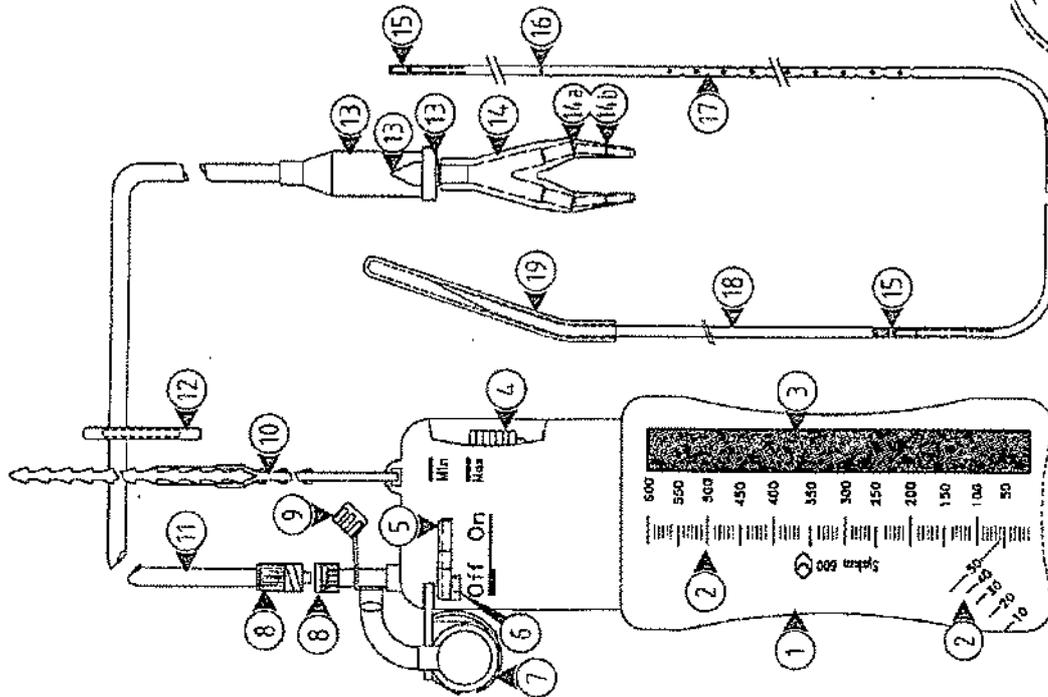
- ①- después de que el cirujano (o cualquier otra persona autorizada) ha tomado la decisión de detener el drenaje, cierre la prensa que se desliza en la manguera y cierre la palanca del recipiente deslizándola de "on" a "off"
- ②- antes de extirpar el tubo de drenaje del costado del paciente, asegúrese que la diferencia de presión tanto de adentro como de afuera del paciente haya desaparecido, dejando que la herida descanse y se relaje de 10 a 20 minutos
- ③- repita los pasos ③, ④ y ⑤ de la sección **Conexión de una botella de reemplazo.**



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELERIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmaceutica

7300


MEDINORM

 Medizintechnik GmbH
 Gewerbepark 7-9
 D-66583 Spiessen-Elversberg

CE 0481

INDICACIONES

MEDINORM LVS y MEDINORM LVS NG son sistemas de drenaje de heridas, son descartables y estériles para ser usados para extraer el fluido serosanguinolento del sitio de la herida con el fin de asegurar una cicatrización y aproximación óptima de la herida, aliviando el área muerta y reduciendo potenciales complicaciones.

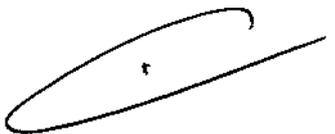
Están indicados para procedimientos quirúrgicos en los que se requiere el drenaje postoperatorio de sangre de las heridas y cavidades del cuerpo. El sistema se puede utilizar después de, entre otros, los siguientes procedimientos quirúrgicos:

Ortopedia
 Cirugía de mama
 Cirugía plástica
 Ginecología
 Cirugía abdominal
 Cirugía ORL
 Urología

ESTERILIZACION

Los sistemas LVS y LVS NG son esterilizados por medio de Óxido de Etileno según las normas ISO 13485.


 IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CERNORA
 Socio Gerente


 IMPLANTES S.R.L.
 Mariela Zuzumá
 Farmacéutica
 Mat. 3401

7300



Antes de su utilización, verificar cuidadosamente el envase de protección para asegurarse que no haya sufrido ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

Durante la retirada del producto de su envase, procure respetar las reglas de asepsia.

Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Uso único, no utilizar si el envase está dañado o abierto.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS SISTEMAS LVS Y LVS NG

- A) Llegada de productos al centro de Esterilización
- B) Inspección y almacenamiento
- C) Tiempo de estadía en el depósito
- D) Pre acondicionamiento
- E) Esterilización con Óxido de Etileno
- F) Acondicionamiento suplementario
- G) Control de parámetros de esterilidad, control de calidad y análisis microbiológicos
- H) Regreso de los productos a Medinorm.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva, en la etiqueta del envase, un número de lote y un número de referencia para poder identificar los productos en casos que se deban retirar del stock o del mercado por diferentes razones que impidan su uso.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje, a una temperatura y humedad controladas; temperaturas que oscilen entre 0°C y 25°C con una humedad relativa entre el 50 y 60%. No deben exponerse a temperaturas que excedan los 35°C. Evite colocar el producto donde le dé directamente la luz del sol. Aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las últimas en entrar.

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIX
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurbriggen
Farmacéutica
Mat. 3401

7300



EMPAQUETADO Y ROTULADO-SISTEMAS LVS Y LVS NG

Los sistemas de drenaje de heridas son empaquetados en un envase sellado. Dentro del paquete sellado, los sistemas y todos los accesorios son empaquetados individualmente quedando un empaquetado interior.

Las instrucciones de uso están dentro de una caja de cartón de transporte.

EJEMPLO DE LA INFORMACIÓN DEL RÓTULO EN LA CAJA DE CARTÓN

LVS

LOW VACUUM WOUND DRAINAGE SYSTEM

Sistema di aspirazione a basso vuoto
 Sistema de drenagem para ferida de pressão baixa
 Sistema de drenaje de herida de baja presión
 Systeme de drainage de plaies a basse pression negative
 Niedrigvakuum Wunddrainage System
 Laag Vacuum Wonddrainage System

Latex Allergen Free

LVS 600 mL/OR unit

| | | | |
|--|---------|---------------------------|------------------------------|
| REF: | 6044500 | 25 | Quantity |
| LOT: | 112119 | 2014-05 | |
| 4750207804739 | | | |
| VAN STRATEN MEDICAL MEDINORM GmbH Innovators in Woundcare MEDINORM GmbH, D-65383 Spiesen-Elversberg | | 2180203 STERILE | EO 0481 |

IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
 Mariela Zurschmitt
 Farmaceutica
 MAC 3401

7300



LVS NG

LOW VAGUUM WOUND DRAINAGE SYSTEM NEXT GENERATION

Sistema di aspirazione a basso vuoto NG
 Sistema de drenagem de ferida a vácuo reduzido NG
 Sistema de drenaje de baja succión NG
 Système de drainage de plaies à basse pression négativ NG
 Niedrigvakuum Wunddrainage - System NG
 Laag Vacuum Wonddrainage Systeem NG

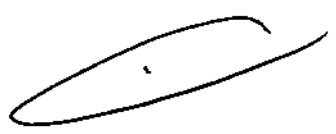
Latex Allergen Free

LVS 600mLY/3,3mm,Ch.10,1/8" PUR

| | | | | |
|------|---------|---------|---------|----------|
| REF: | 5032523 | 2190202 | 25 | Quantity |
| LOT: | 050619 | | 2008-02 | |



| | | | | |
|--|--|---------|----|----------|
| van straten MEDINORM Innovators in Wounddrainage 66287 Osterschied Germany | | STERILE | EO | 0481 |
| | | | | |



IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
 Marta Zerschmitt
 Socia Gerente
 3401

7300



EJEMPLO DE INFORMACIÓN EN ENVASADO SELLADO INTERIOR

LVS NG

| | | |
|--|---|--|
| <p>STERILE CE 0481</p> | <p>3 LOT 10 44 19 2013-11</p> | <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481</p> |
| <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481</p> | <p>Lotex Allergen-Free</p> | <p>STERILE CE 0481 EO</p> |
| <p>STERILE CE 0481 EO</p> | <p>REF: 50-32-305 (LVS NG 600 ml) PUR. Ø 4,7 mm (CH 14, 3/16")</p> | <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481 EO</p> |
| <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481 EO</p> | <p>LOW VACUUM WOUND DRAINAGE SYSTEM NG 85 kPa (neg. 100 mmHg), Low-Lock, connecting tube, single drain connector, anti-reflux valve, and perforated drain 500 mm (radio-opaque) and needle</p> | <p>STERILE CE 0481 EO</p> |
| <p>STERILE CE 0481 EO</p> | <p>LAFO VACUUM WOUND DRAINAGE SYSTEM NG 85 kPa (neg. 100 mmHg), Low-Lock, verbindungs- dratenschlauch, Antirefluxventil, Drain 500 mm + Sondermarkierung (radioaktiv) und Nadel</p> | <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481 EO</p> |
| <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481 EO</p> | <p>SISTEMA DI ASPIRAZIONE A BASSO VUOTO NG 85 kPa (neg. 100 mmHg), attacco Low-Lock, tubo di connessione, valvola antirefluxo, connettore ad 1 vie, cassa di drenaggio - da fondo di 500 mm, forata nella parte terminale (radioopaca), e ago</p> | <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481 EO</p> |
| <p>STERILE CE 0481 EO</p> | <p>SYSTÈME DE DRAINAGE DE PLAIES À BASSE PRESSION NÉGATIVE NG 85 kPa (neg. 100 mmHg) Low-Lock, tube de connexion, connecteur simple, valve anti-reflux, drain de 500 mm, avec perforation terminale (radio-opaque) et aiguille</p> | <p>STERILE CE 0481 EO</p> |
| <p>STERILE CE 0481 EO</p> | <p>SISTEMA DE DRENAGE DE BAJA SUCCIÓN NG 85 kPa (neg. 100 mmHg), Low-Lock, tubo conector, conector simple, válvula anti-reflujo, manguera de drenaje de fondo de 500 mm, perforada en el extremo (radio-opaca), e aguja</p> | <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481 EO</p> |
| <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481 EO</p> | <p>SISTEMA DE DRENAGEN DE FERIDA A VÁCUO NEGATIVA NG 85 kPa (neg. 100 mmHg), conec- tor segurança Low, tubo de conexão, conector de dren- simpla, válvula anti-refluxo, mangueira de drenagem para ferida de 500 mm, perfurada no extremo (radio-opaca), e agulha</p> | <p>VAN STRATEN MEDINORM STERILE CE 0481 EO</p> |



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO VELON
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
María Zurschitten
Farmacéutica
Mat. 3401

LVS

| | | | |
|------|---|--------|--------------------|
| | REF: 30-45500 Ø: LOT: S: | YS 600 | STERILE CE 0881 |
| (GB) | LOW VACUUM WOUND DRAINAGE SYSTEM 80 kPa (neg. 150 mmHg) Luer-Lock, connecting tube, drainage connector and anti-reflux valve | | |
| (NL) | LAAG VACUUM WOND DRAINAGE SYSTEEM 80 kPa (neg. 150 mmHg) Luer-Lock, verbindingsslang, drainageconnector en terugslagventiel | | |
| (I) | SISTEMA DI ASSORBIMENTO A BASSA VUOTO 80 kPa (neg. 150 mmHg) Luer-Lock, tubo di raccordo, connettore a vite, e valvola antiriflusso | | |
| (F) | SYSTEME DE DRAINAGE DE PLAIES A BASSE PRESSION 80 kPa (neg. 150 mmHg) Luer-Lock, tube de connexion, connecteur et valve anti-reflux | | |
| (E) | SISTEMA DE DRENAJE DE HERIDAS DE BAJA PRESION 80 kPa (neg. 150 mmHg) Luer-Lock, tubo de conexión, conector de drenaje y válvula anti-refluxo | | |
| (P) | SISTEMA DE DRENAJEM PARA HERIDA DE PRESSÃO 80 kPa (neg. 150 mmHg) conector de drenaje, tubo de conexión, conector de drenaje y válvula anti-refluxo | | |
| | Latex Allergienfrei | | |

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Manfred Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

7300



SERVICIOS AL CONSUMIDOR

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|
| | ÚNICO USO | | LEA LAS INSTRUCCIONES |
| | LOTE N° | | FECHA DE VENCIMIENTO |
| | REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO N° | | ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO |
| | FECHA DE FABRICACION | | |



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELÓN
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
María Zúschmitter
Farmacéutica
Mat. 3401



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7503-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7300**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas por succión para el drenaje de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-305 Drenes, para heridas.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para procedimientos quirúrgicos en los que se requiere el drenaje postoperatorio de sangre de las heridas y cavidades del cuerpo.

Modelo/s:

Sistema por succión para el drenaje de heridas Medinorm LVS.

Sistema por succión para el drenaje de heridas Medinorm LVS NG.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Van Straten Medical B.V.

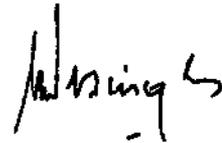
Lugar/es de elaboración: Edisonbaan 20, 3439 MN Nieuwegein Holanda.

..//

Se extiende a IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-863-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7300



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