



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12366-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7621-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7621-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products SRL 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ATRIUM, nombre descriptivo Malla de Polipropileno y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28296516-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1018-119", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: Malla de Polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042-Redes

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para utilizarse en la reparación de defectos de tejidos blandos: herniorrafias, heridas traumáticas o quirúrgicas y reconstrucción de la pared torácica que necesiten reforzarse con material de soporte no reabsorbible.

Modelo/s:

Malla ProLite:

1000103-00, 7" x 3" / 1.8cm x 7.5cm; 1000104-00, 1" x 4" / 2.5cm x 10cm; 1000204-00, 2" x 4" / 5cm x 10cm; 1000204-01, 1.8" x 3.5" / 4.6cm x 8.9cm; 1000303-00, 3" x 3" / 7.5cm x 7.5cm; 1000306-00, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm

1000406-00, 4" x 6" / 10cm x 15cm; 1000407-00, 4" x 7" / 10cm x 17.8cm; 1000606-00, 6" x 6" / 15cm x 15cm; 1001014-00, 10" x 14" / 25.4cm x 35.5cm; 1001212-00, 12" x 12" / 30.5cm x 30.5cm; 1001218-00, 12" x 18" / 30.5cm x 45.7cm

1010101-01, S, 1" x 2" / 2.5cm x 5cm, 4" / 10cm; 1010101-05, S, 1" x 2" / 2.5cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 1010202-01, M, 1.25" x 2" / 3.2cm x 5cm, 4" / 10cm; 1010202-05, M, 1.25" x 2" / 3.2cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm

1010303-01, L, 1.5" x 2" / 3.8cm x 5cm, 4" / 10cm

1010303-05, L, 1.5" x 2" / 3.8cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 1010404-01, XL, 1.75" x 2" / 4.4cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 1010404-05, XL, 1.75" x 2" / 4.4cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 1010306-01, 2" x 4" / 5cm x 10cm; 1010306-02, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm

1010306-04, 2.5" x 5" / 6.4cm x 12.5cm; 1010306-05, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm; 1010306-06, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm; 1010405-01, 4" x 5" / 10cm x 12.5cm; 1010405-02, 4" x 5" / 10cm x 12.5cm

Malla ProLite Ultra: Código, Medida "/cm

30700, 2" x 3.5" / 5cm x 8.9cm; 30701, 2" x 4" / 5cm x 10cm; 30702, 2" x 4" / 5cm x 10cm; 30703, 2.5" x 5" / 6.4cm x 12.5cm; 30704, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm; 30705, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm; 30708, 4" x 5" / 10cm x 12.5cm

30709, 5" x 7" / 12.5cm x 17.8cm; 30710, 1" x 4" / 2.5cm x 10cm; 30711, 2" x 4" / 5cm x 10cm; 30713, 3" x 3" / 7.5cm x 7.5cm; 30714, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm; 30715, 4" x 6" / 10cm x 15cm; 30717, 6" x 6" / 15cm x 15cm

30718, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm, 30719, 10" x 10" / 25.4cm x 25.4cm; 30720, 10" x 14" / 25.4cm x 35.5cm; 30721, 12" x 12" / 30.5cm x 30.5cm; 30722, 12" x 18" / 30.5cm x 45.7cm; 30800, S, 1" x 2" / 2.5cm x 5cm, 4" / 10cm

30801, M, 1.25" x 2" / 3.2cm x 5cm, 4" / 10cm; 30802, L, 1.5" x 2" / 3.8cm x 5cm, 4" / 10cm; 30803, XL, 1.75" x 2" / 4.4cm x 5cm, 4" / 10cm; 30804, S, 1" x 2" / 2.5cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 30805, M, 1.25" x 2" / 3.2cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm

30806, L, 1.5" x 2" / 3.8cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 30807, XL, 1.75" x 2" / 4.4cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja por 4 unidades / Caja por 5 unidades/ Caja por 6 unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 40 Continental Blvd., Merrimack, NH 03054, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-7621-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.04 09:46:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
20715117564
Date: 2017.12.04 09:47:00 -0300



MODELO DE RÓTULO
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Malla de polipropileno ProLite y ProLite Ultra
PM-1018-119

Fabricante: Atrium Medical Corporation 40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054	
Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Malla de polipropileno Modelo: XXX	
REF _____	LOT _____
<input type="checkbox"/> STERILE	<input type="checkbox"/> STERILEO
<input type="checkbox"/> NO REESTERILIZAR	
<input type="checkbox"/> NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
<input type="checkbox"/> ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA	
Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656	
Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto autorizado por ANMAT PM-1018-119	

Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos

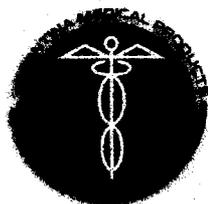
- NÚMERO DE CATÁLOGO CÓDIGO DE LOTE DIMENSIONES
- CANTIDAD EN LA CAJA SEPARAR AQUÍ PARA ABRIR
- PEQUEÑA MEDIANA GRANDE EXTRA GRANDE
- FECHA DE CADUCIDAD NO REESTERILIZAR APTO PARA RM
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
- ESTÉRIL ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO PRECAUCIÓN
- NO REUTILIZAR CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
- Rx Only** PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS
RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS
O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
- REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA FABRICANTE

Modelo de Rótulo **Patric Gustavo Benham**
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

Página 1 de 1

Responsable Técnico
Mariano Sella
M.N.: 46973
Directora Técnica

página 1 de 4



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Malla de polipropileno ProLite y ProLite Ultra
PM-1018-119

Fabricante:

Atrium Medical Corporation
40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Malla de polipropileno

Modelo: XXX

REF _____

STERILE

STERILE



EC REP



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-119



ATRIUM

Malla de Polipropileno ProLite y ProLite Ultra



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

ETIQUETAS PARA SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Las etiquetas incluidas para el seguimiento del dispositivo se deben adjuntar a la historia clínica del paciente o al registro del hospital.

DESCRIPCION

Las mallas ProLite y ProLite Ultra son mallas tejidas estériles de monofilamento de polipropileno para el refuerzo de tejidos. Las capas preformadas de las mallas ProLite y de ProLite Ultra pueden tener aberturas en forma de orificio y ranura cortadas previamente para dar cabida a la estructura del cordón espermático.

INDICACIONES DE USO

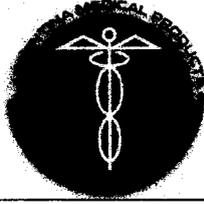
Las mallas ProLite y ProLite Ultra están indicadas para utilizarse en la reparación de defectos de tejidos blandos entre los que cabe mencionar las herniorrafias, heridas traumáticas o quirúrgicas y reconstrucciones de la pared torácica que necesiten reforzarse con un material de soporte no reabsorbible.

Instrucciones de Uso

Gustavo Bentham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

Página 1 de 3

Maricel A. Callegari
Responsable Técnico
Firma y Sello
M.N. 16973
ANMAT
Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Malla de polipropileno ProLite y ProLite Ultra
PM-1018-119

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice la malla ProLite o ProLite Ultra en bebés, niños o mujeres embarazadas, en quienes el uso de dicho material podría afectar adversamente al crecimiento futuro.
2. No utilice las mallas ProLite o ProLite Ultra para reparaciones de suelo pélvico, reparación del prolapso de órganos pélvicos (POP) o tratamiento quirúrgico de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).
3. No utilice las mallas ProLite o ProLite Ultra cuando el tejido pueda estar contaminado o infectado.

ADVERTENCIAS

1. Precauciones: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
2. Para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar, envasar ni esterilizar. Volver a usar, procesar, envasar o esterilizar el dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar el fallo del dispositivo, lo cual podría causar una lesión al paciente. Volver a usar, procesar, envasar o esterilizar el dispositivo también podría crear un riesgo de contaminación del dispositivo. La contaminación del dispositivo podría provocar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.
3. Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para comprobar que está intacto y en buen estado antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está dañado o está abierto.
4. Es necesaria una adecuada fijación de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y las recidivas. La técnica y el método de fijación, así como los productos utilizados (incluidos hilos de sutura, grapas, fijaciones u otros medios), se dejan al criterio del cirujano con el fin de optimizar los resultados clínicos.
5. Evite el contacto directo con vísceras (intestinos) para reducir al mínimo la posibilidad de adherencia a la malla.
6. A fin de reducir al mínimo la posibilidad de recidiva durante las herniorrafias, la malla debe ser lo suficientemente grande como para sobrepasar los márgenes del defecto.

PRECAUCIONES

1. Por favor lea todas las instrucciones antes de utilizar este producto.
2. Inspeccione la malla para ver si presenta cualquier daño evidente en la construcción de tejido de la malla. No utilice una malla ProLite y ProLite Ultra que tenga cualquier daño evidente o deterioro en la construcción de tejido de la malla pues esto podría provocar el fallo del dispositivo.
3. Se deben extremar las precauciones para garantizar que la malla se corta de manera limpia para evitar afectar a la estructura de tejido monofilamento en el lugar del corte.
4. No aplique una fuerza excesiva a la malla durante la inserción a través de un trocar. Si la malla no se despliega fácilmente en el trocar, extraiga el trocar e inserte la malla a través de la incisión en la piel.
5. La malla debe manipularse con guantes e instrumentos estériles y limpios.
6. Debe prestarse especial atención al manipular, suturar, grapar o fijar la malla quirúrgica cerca de nervios y vasos sanguíneos en el campo quirúrgico.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las complicaciones que pueden producirse derivadas del uso de cualquier malla quirúrgica se incluyen las siguientes: dolor, inflamación, infección, reacción alérgica, seroma, hematoma, formación de fistulas o destrucción mecánica de tejidos o del material de la malla, y posiblemente adherencias cuando se coloca en contacto directo con las vísceras y demás órganos. Se debe advertir al paciente que se ponga en contacto con el médico si se produce una reacción adversa.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS Y DE MANIPULACIÓN

Apertura del envase estéril: Las mallas ProLite y ProLite Ultra se suministran con una funda protectora que permite la manipulación en el campo estéril. Abra el envase. La malla debe extraerse de la funda protectora por medio de una técnica estéril adecuada antes de proceder a su uso. La funda protectora para la manipulación no es apta para la implantación.

Tamaño: Es necesario cortar a medida, dar forma andar las mallas ProLite y ProLite Ultra teniendo en cuenta el lugar anatómico así como la postura y el peso del paciente. Con el fin de reducir al mínimo el deterioro de los puntos de fijación, la malla debe cortarse a medida y colocarse de manera que sobrepase suficientemente los márgenes del defecto. Es posible cortar a medida y dar forma a las mallas ProLite y ProLite Ultra con unas tijeras

Instrucciones de Uso

Dabto Gustavo Bontham
Socio Gerente

Responsable Legal
Firma y Sello

Página 2 de 3

Responsable Técnico
Firma y Sello

Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28296516-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7621-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.14 16:49:19 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 16:49:20 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7621-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products SRL, 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: Malla de Polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042-Redes

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para utilizarse en la reparación de defectos de tejidos blandos: herniorrafias, heridas traumáticas o quirúrgicas y reconstrucción de la pared torácica que necesiten reforzarse con material de soporte no reabsorbible.

Modelo/s:

Malla ProLite:

1000103-00, 7" x 3" / 1.8cm x 7.5cm; 1000104-00, 1" x 4" / 2.5cm x 10cm;

1000204-00, 2" x 4" / 5cm x 10cm; 1000204-01, 1.8" x 3.5" / 4.6cm x 8.9cm;

1000303-00, 3" x 3" / 7.5cm x 7.5cm; 1000306-00, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm

1000406-00, 4" x 6" / 10cm x 15cm; 1000407-00, 4" x 7" / 10cm x 17.8cm;
1000606-00, 6" x 6" / 15cm x 15cm; 1001014-00, 10" x 14" / 25.4cm x 35.5cm;
1001212-00, 12" x 12" / 30.5cm x 30.5cm; 1001218-00, 12" x 18" / 30.5cm x
45.7cm

1010101-01, S, 1" x 2" / 2.5cm x 5cm, 4" / 10cm; 1010101-05, S, 1" x 2" / 2.5cm
x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 1010202-01, M, 1.25" x 2" / 3.2cm x 5cm, 4" / 10cm;
1010202-05, M, 1.25" x 2" / 3.2cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm

1010303-01, L, 1.5" x 2" / 3.8cm x 5cm, 4" / 10cm

1010303-05, L, 1.5" x 2" / 3.8cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 1010404-01, XL, 1.75" x 2"
/ 4.4cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 1010404-05, XL, 1.75" x 2" / 4.4cm x 5cm, 3.5" /
8.9cm; 1010306-01, 2" x 4" / 5cm x 10cm; 1010306-02, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x
14cm

1010306-04, 2.5" x 5" / 6.4cm x 12.5cm; 1010306-05, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x
14cm; 1010306-06, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm; 1010405-01, 4" x 5" / 10cm x
12.5cm; 1010405-02, 4" x 5" / 10cm x 12.5cm

Malla ProLite Ultra: Código, Medida "/cm

30700, 2" x 3.5" / 5cm x 8.9cm; 30701, 2" x 4" / 5cm x 10cm; 30702, 2" x 4" /
5cm x 10cm; 30703, 2.5" x 5" / 6.4cm x 12.5cm; 30704, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x
14cm; 30705, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm; 30708, 4" x 5" / 10cm x 12.5cm
30709, 5" x 7" / 12.5cm x 17.8cm; 30710, 1" x 4" / 2.5cm x 10cm; 30711, 2" x 4"
/ 5cm x 10cm; 30713, 3" x 3" / 7.5cm x 7.5cm; 30714, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm;
30715, 4" x 6" / 10cm x 15cm; 30717, 6" x 6" / 15cm x 15cm

1



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

30718, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm, 30719, 10" x 10" / 25.4cm x 25.4cm; 30720,
10" x 14" / 25.4cm x 35.5cm; 30721, 12" x 12" / 30.5cm x 30.5cm; 30722, 12" x
18" / 30.5cm x 45.7cm; 30800, S, 1" x 2" / 2.5cm x 5cm, 4" / 10cm
30801, M, 1.25" x 2" / 3.2cm x 5cm, 4" / 10cm; 30802, L, 1.5" x 2" / 3.8cm x 5cm,
4" / 10cm; 30803, XL, 1.75" x 2" / 4.4cm x 5cm, 4" / 10cm; 30804, S, 1" x 2" /
2.5cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 30805, M, 1.25" x 2" / 3.2cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm
30806, L, 1.5" x 2" / 3.8cm x 5cm, 3.5" / 8.9cm; 30807, XL, 1.75" x 2" / 4.4cm x
5cm, 3.5" / 8.9cm

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja por 4 unidades/ Caja por 5 unidades/ Caja por 6
unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

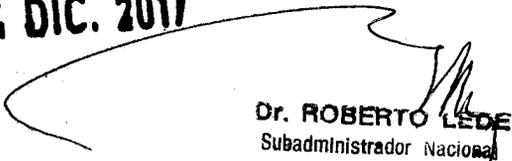
Lugar/es de elaboración: 40 Continental Blvd., Merrimack, NH 03054, Estados
Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-119,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7621-16-2

Disposición N°

12366 04 DIC. 2017


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.