



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-13095-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7601-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7601-16-3 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 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 FUSION, nombre descriptivo (Prótesis) Injerto vascular y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products SRL, con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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 N° IF-2017-30979980-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1018-117”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Injerto vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908-Injertos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para reparar o reemplazar las arterias periféricas del cuerpo humano.

Modelo/s:

Injerto Vascular FUSION - Injertos rectos

M002015010450	5	40
M002015010850	5	80
M002015010260	6	20

M002015010460	6	40
M002015010660	6	60
M002015010860	6	80
M002015010470	7	40
M002015010870	7	80
M002015010480	8	40
M002015010680	8	60
M002015010880	8	80
M002015010410	10	40
M002015010810	10	80

**(Prótesis) Injerto Vascular FUSION - Rectos, Injertos con soporte externo**

M002015030450	5	40
M002015030850	5	80
M002015030460	6	40
M002015030660	6	60
M002015030860	6	80
M002015030470	7	40
M002015030870	7	80
M002015030480	8	40
M002015030680	8	60
M002015030880	8	80
M002015030410	10	40
M002015030810	10	80

**(Prótesis) Injerto Vascular FUSION BIOLINE - Injertos rectos**

M00201501045B0	5	40
M0020150108B50	5	80
M00201501026B0	6	20
M00201501046B0	6	40
M00201501066B0	6	60

M00201501086B0	6	80
M00201501047B0	7	40
M00201501087B0	7	80
M00201501048B0	8	40
M00201501068B0	8	60
M00201501088B0	8	80
M00201501041B0	10	40
M00201501081B0	10	80

**(Prótesis) Injerto Vascular FUSION BIOLINE - Rectos, Injertos con soporte externo**

M00201503045B0	5	40
M00201503085B0	5	80
M00201503046B0	6	40
M00201503066B0	6	60
M00201503086B0	6	80
M00201503047B0	7	40
M00201503087B0	7	80
M00201503048B0	8	40
M00201503068B0	8	60
M00201503088B0	8	80
M00201503041B0	10	40
M00201503081B0	10	80

Periodo de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante N° 1: MAQUET Cardiovascular LLC. Fabricante N°2: VISAMED GmbH.

Lugar/es de elaboración: Fabricante N° 1: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos. Fabricante N°2: Kastelistr. 8, 76227 Karlsruhe, Alemania.

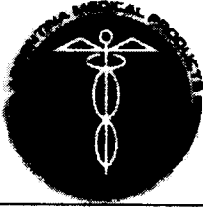
Fuente de obtención de materia prima: Recubrimiento BIOLINE contiene heparina de origen porcino.

Expediente N° 1-47-3110-7601-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.28 09:49:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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=CUIF  
30715117564  
Date: 2017.12.28 09:49:11 -0300



## **MODELO DE RÓTULO**

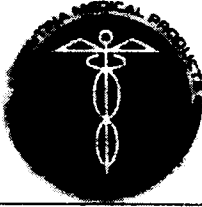
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Injerto vascular FUSION y FUSION BIOLINE  
PM-1018-117

<b>Fabricante:</b> VISAMED GmbH Kastellstr. 8, 76227 Karlsruhe, Alemania MAQUET Cardiovascular LLC 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América	
<b>Importador:</b> ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
<b>Injerto vascular</b> <b>Modelo: XXX</b>	
REF _____	LOT _____
<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>	
<b>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</b>	
<b>Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656</b>	
<b>Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</b>	
Producto autorizado por ANMAT PM 1018-117	

Modelo de Rótulo **Pablo Gustavo Bentham**  
Socio Gerente  
**Responsable Legal**  
Firma y Sello

Página 1 de 1

**Responsible Técnico**  
IF-2017-00079-305-AR-ND-**ANMAT**  
M.N. 16973  
**Directora Técnica**



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Injerto vascular FUSION y FUSION BIOLINE  
PM-1018-117

**Fabricante:**

**VISAMED GmbH**  
Kastellstr. 8, 76227 Karlsruhe, Alemania

**MAQUET Cardiovascular LLC**  
45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América

**Importador:**

**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5760, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### **Injerto vascular**

**Modelo: XXX**

**REF** \_\_\_\_\_

STERILE

STERILE



30°C



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**

**Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

Producto autorizado por ANMAT PM 1018-117



### **MAQUET Cardiovascular LLC** **Injerto Vascular FUSION y FUSION BIOLINE**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

#### **DESCRIPCION**

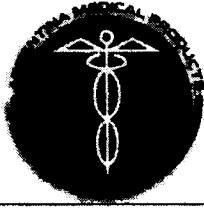
A diferencia de los injertos vasculares tradicionales que utilizan un solo material, FUSION es un injerto vascular sintético formado por dos capas, una capa interna compuesta de politetrafluoroetileno extruido y expandido (ePTFE) y una capa externa compuesta por un tejido de punto de poliéster tejida. Estas dos capas están fundidas juntas con un adhesivo exclusivo de policarbonato-uretano patentado. Esta construcción única de dos capas le brinda beneficios al paciente, tanto durante como después de la cirugía, inclusive el cumplimiento axial para un mejor manejo en comparación con los injertos ePTFE comunes, alta resistencia de retención de sutura y durabilidad para rendimiento a largo plazo, y mínimo sangrado en los orificios de sutura para una mejor hemostasia. FUSION BIOLINE se basa en esta plataforma con la adición de un revestimiento BIOLINE de heparina en el interior de la capa ePTFE del injerto. El revestimiento BIOLINE, combina una capa de albúmina humana recombinante con heparina, una sustancia ampliamente conocida como un antitrombogénico seguro y eficaz.

Instrucciones de Uso

**Pablo Gustavo Benhami**  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Página 1 de 4

**INSTRUMENTOS 280-ARN-DNPM#ANMAT**  
Firma y Sello  
M.N. 16973  
Directora Técnica



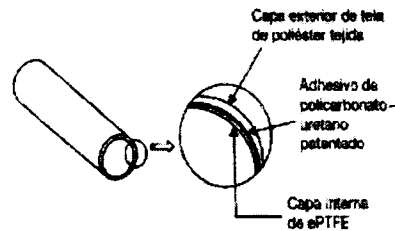
## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Injerto vascular FUSION y FUSION BIOLINE  
PM-1018-117

La albumina humana es la principal proteína de la sangre; la albumina humana recombinante proviene de células de levadura y es absolutamente idéntica a la albumina humana, pero no contiene componentes humanos ni animales, funciona como sistema de unión entre la superficie de ePTFE y las moléculas de heparina.

La heparina procede de las mucosas intestinales porcinas. Se adhiere fácilmente a la albumina a través de interacciones iónicas. Durante el proceso de producción cada lote de materia prima se somete a un tratamiento de purificación para eliminar los virus lentos convencionales y no convencionales, el mismo está de acuerdo con: "Minimizar el Riesgo de Transmitir la Encefalopatía Espongiforme animal a través de Medicamentos".

El revestimiento BIOLINE está diseñado para ofrecer las propiedades anticoagulantes de la heparina en un injerto de derivación periférica. El revestimiento BIOLINE de los productos cardiopulmonares de MAQUET ha demostrado una reducción en la actividad de coagulación y una reducción de la adherencia de plaquetas y la formación de trombos.



**Figura 1. Vista Transversal del Injerto Vascular FUSION**

- La capa exterior de tela de poliéster tejida está diseñada para estimular el crecimiento del tejido.
- La capa interna de ePTFE está diseñada para ofrecer tasas de permeabilidad a largo plazo similares a las que poseen los injertos vasculares estándar de ePTFE.
- Los injertos vasculares FUSION también poseen elasticidad longitudinal, que magnifica su adaptabilidad y disminuye la tensión en la anastomosis.
- Los injertos rectos poseen un diámetro uniforme en toda su longitud.
- Los injertos vasculares FUSION poseen una banda para facilitar el alineamiento adecuado del injerto.
- Los injertos vasculares rectos con soporte externo FUSION tienen una bobina de soporte en espiral extraíble y continúa para aumentar la resistencia a la compresión y para minimizar el acodamiento

### **INDICACIONES DE USO**

Los injertos vasculares FUSION pueden usarse para reparar o reemplazar arterias periféricas del cuerpo humano.

### **CONTRAINDICACIONES**

Los injertos vasculares FUSION **NO** deberían utilizarse para el reemplazo de la arteria coronaria, como parche cardiovascular ni para reemplazar tejido blando.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Los injertos contaminados con sangre o fluidos corporales no pueden re-esterilizarse ni limpiarse para ser utilizados nuevamente.
2. **ESTERIL – NO REESTERILIZAR – PARA UN SOLO USO**  
La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el procesamiento o la re-esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
3. Su utilización no es recomendable en pacientes que tengan posibles alergias al PTFE, al policarbonato-uretano o al poliéster (terefalato de polietileno).
4. Después del uso, desechar el producto y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

Instrucciones de Uso

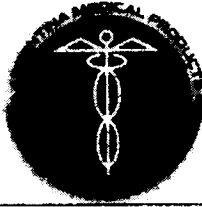
Pablo Gustavo Benítez  
Soc. y Gerencia

Responsable Legal  
Firma y Sello

Página 2 de 4

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
M. N. 16973  
Directora Técnica  
página 3 de 5





## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Injerto vascular FUSION y FUSION BIOLINE  
PM-1018-117

### **PRECAUCIONES GENERALES (asociadas con el dispositivo)**

1. Al igual que con todos los injertos fabricados con ePTFE, las técnicas de manejo son importantes para minimizar la posibilidad de seroma alrededor del injerto. Antes del implante, evitar la exposición a disolventes orgánicos (por ejemplo, Betadine, alcohol) o soluciones de irrigación presurizadas y el contacto excesivo de fluidos corporales o sangre. Evitar la manipulación excesiva. Se deben usar siempre guantes limpios para evitar contaminar y dañar el injerto.
2. Para evitar una fuerza excesiva sobre el injerto, es necesaria la utilización de un tunelizador de vaina.
3. No intentar pre-coagular los injertos vasculares FUSION.
4. Cortar injerto solamente con un escalpelo o tijeras afilados para producir un borde liso e impecable.
5. Si la capa del injerto cardiovascular FUSION se deshilacha en exceso, esa porción del injerto debe volver a cortarse.
6. Evitar la tensión excesiva del injerto. El injerto debe cortarse a la longitud necesaria y debe implantarse sin tensarlo. Si no se corta el injerto a la longitud adecuada, se puede producir una ruptura anastomótica, hemorragia anastomótica excesiva, pérdida de la extremidad o incluso la muerte.
7. Una vez que se haya restablecido el flujo sanguíneo, siempre se deben crear amplios bolsillos de tejido en la fascia para permitir una leve elongación del injerto vascular FUSION.
8. Evitar exponer el injerto a calor excesivo (200 °F/93 °C), llamas expuestas, laser o cauterio.

### **POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS**

Entre los posibles episodios adversos que se pueden asociar al uso de un injerto vascular FUSION se encuentran: erosión cutánea, hemorragia, hemorragia excesiva por los orificios de sutura, hematoma, infección, inflamación en la extremidad implantada y trombosis, obstrucción, pseudoaneurisma, redundancia, rotura mecánica o rasgado de la línea de sutura, el injerto o el vaso receptor, seroma.

### **PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PROCEDIMIENTO**

1. Para reducir la incidencia de hemorragia de los agujeros de la sutura, al efectuar la sutura debe usarse una aguja conificada de diámetro pequeño cuyo borde no sea desgarrante.
2. Para las reconstrucciones, usar exclusivamente suturas del tamaño adecuado, no absorbibles y monofilamentadas. La anastomosis debe construirse de manera apropiada para evitar la tensión excesiva entre el injerto y el vaso receptor. Para minimizar la hemorragia anastomótica, pueden usarse agentes hemostáticos tópicos.
3. Para evitar la ruptura de la anastomosis, usar ángulos anastomóticos apropiados para minimizar la tensión de las líneas de sutura.
4. Cuando resulte necesario pinzar, deben usarse pinzas atraumáticas para minimizar el riesgo de daños al injerto. Debe evitarse pinzar repetidamente en la misma zona del injerto.
5. Para minimizar el riesgo de fuga a través de sus paredes, el injerto no debe contener nada de sangre o fluido antes de pasarlo a través del túnel de tejido. Los túneles de tejido deben realizarse adecuadamente de modo que coincidan con el diámetro del injerto. Un túnel demasiado grande puede contribuir a la formación de seroma.
6. Al efectuar una embolectomía o al utilizar catéteres balón para angioplastia dentro del lumen de un injerto vascular FUSION, se debe seleccionar cuidadosamente el tamaño del balón. Los catéteres balón demasiado grandes o inflados en exceso pueden dañar el injerto.
7. No retorcer el injerto.
8. No intentar volver a colocar el injerto después de haber retirado la vaina.

### **APERTURA DEL PAQUETE ESTÉRIL**

Antes de sacar el injerto del envase transparente, su tamaño puede compararse visualmente con el del vaso receptor. De esa manera se evita que el injerto se contamine con la sangre. Abrir la tapa sólo después de haber inspeccionado el injerto y tener cuidado al transferirlo al campo estéril.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

**Técnica de tunelización:** antes de utilizar un tunelizador de vaina, verificar que el injerto se adecue al lumen de la vaina. Siempre se deben seguir las instrucciones de uso del tunelizador específico que se utilizara para tunelizar el injerto. Crear un túnel cuyo tamaño sea cercano al diámetro del injerto.

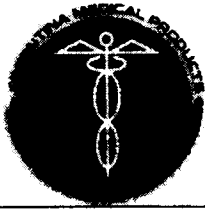
Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Benham  
Socio Gerente

Responsable Legal  
Firma y Sello

Página 3 de 4

Firma y Sello  
Directora Técnica  
A. Cailegari  
Firma y Sello  
IN 2014-00079980-APN-DNPM#ANMAT



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Injerto vascular FUSION y FUSION BIOLINE  
PM-1018-117

**Sutura:** utilizar una aguja conificada no desgarrante con una sutura no absorbible y monofilamentada. Realizar puntadas de 2 mm en el injerto siguiendo la curvatura de la aguja y tirar suavemente de la sutura a un ángulo de 90° con respecto al injerto.

**Trombectomía:** si se necesita una trombectomía, usar una incisión transversal o longitudinal. Para la incisión longitudinal, colocar las suturas de fijación en cualquiera de los extremos de incisión antes de la inserción del catéter para trombectomía. Seleccionar un balón para trombectomía del mismo diámetro que el injerto para no dañarlo. Para la incisión transversal, no se necesitan suturas de fijación. La incisión transversal puede cerrarse con sutura horizontal del colchón.

**Injertos rectos con soporte externo:** después de cortar el injerto a la longitud adecuada, extraer tanto como se necesite de la bobina de apoyo de los extremos del injerto (normalmente 2 o 3 vueltas) para llevar a cabo la anastomosis proximal y distal apropiada. La bobina de apoyo debe extraerse con cuidado pelándola a un ángulo de 90° del injerto.

### **PRESENTACIÓN**

El Injerto vascular FUSION y FUSION BIOLINE está envasado individualmente (1) en presentación de caja de una (1) unidad. El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (EO). No utilizar si la barrera de esterilidad está deteriorada.  
Resonancia magnética segura.

### **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Almacenar a temperatura ambiente controlada, un lugar fresco y seco, protegido de temperaturas extremas. Manipular con cuidado.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Benítez  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Mario A. Canegán  
Página 4 de 4  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
IP-2017-10260807A-PN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30979980-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 2 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7601-16-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.12.02 11:51:29 -0300

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: 2017.12.02 11:51:30 -0300



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7601-16-3

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: Injerto vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908-Injertos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estan diseñados para reparar o reemplazar las arterias periféricas del cuerpo humano.

Modelo/s:

Injerto Vascular FUSION - Injertos rectos

M002015010450	5	40
M002015010850	5	80
M002015010260	6	20
M002015010460	6	40
M002015010660	6	60
M002015010860	6	80

M002015010470	7	40
M002015010870	7	80
M002015010480	8	40
M002015010680	8	60
M002015010880	8	80
M002015010410	10	40
M002015010810	10	80

**(Prótesis) Injerto Vascular FUSION - Rectos, Injertos con soporte externo**

M002015030450	5	40
M002015030850	5	80
M002015030460	6	40
M002015030660	6	60
M002015030860	6	80
M002015030470	7	40
M002015030870	7	80
M002015030480	8	40
M002015030680	8	60
M002015030880	8	80
M002015030410	10	40
M002015030810	10	80

**(Prótesis) Injerto Vascular FUSION BIOLINE - Injertos rectos**

M00201501045B0	5	40
M0020150108B50	5	80





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

M00201501026B0	6	20
M00201501046B0	6	40
M00201501066B0	6	60
M00201501086B0	6	80
M00201501047B0	7	40
M00201501087B0	7	80
M00201501048B0	8	40
M00201501068B0	8	60
M00201501088B0	8	80
M00201501041B0	10	40
M00201501081B0	10	80

**(Prótesis) Injerto Vascular FUSION BIOLINE - Rectos, Injertos con soporte externo**

M00201503045B0	5	40
M00201503085B0	5	80
M00201503046B0	6	40
M00201503066B0	6	60
M00201503086B0	6	80
M00201503047B0	7	40
M00201503087B0	7	80
M00201503048B0	8	40
M00201503068B0	8	60
M00201503088B0	8	80

M00201503041B0      10                      40

M00201503081B0      10                      80

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante N° 1: MAQUET Cardiovascular LLC. Fabricante  
N°2: VISAMED GmbH.

Lugar/es de elaboración: Fabricante N° 1: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ  
07470, Estados Unidos. Fabricante N°2: Kastelistr. 8, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Fuente de obtención de materia prima: Recubrimiento BIOLINE contiene heparina  
de origen porcino.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1018-117,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7601-16-3

Disposición N°

**13095**

**28 DIC 2017**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.