República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2461-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2176-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2176-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Lucas Medical Inc., nombre descriptivo Catéter shunt para endarterectomía carótida y nombre técnico Derivaciones, de la Arteria Carótida, de acuerdo con lo solicitado por Valeria Soledad Martinez, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-61218210-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2229-9", 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 deTecnología 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter shunt para endarterectomía carótida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-797 - Derivaciones, de la Arteria Carótida.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lucas Medical Inc..

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado y diseñado para utilizar durante el procedimiento de endarterectomía carotidea con la finalidad de proveer un bypass temporal de la arteria carótida, y así permitir que el flujo sanguíneo del aparato circulatorio no se interrumpa. Su función es proporcionar un flujo provisional (de sangre) de la arteria carótida para mantener el riego cerebral.

Modelo/s:

8F CES 15 / 8F CES 30 / 9F CES 15 / 9F CES 30 / 10F CES 15 / 10F CES 30 / 11F CES 15 / 1014 CESTRB 30 / 1016 CESTRB 30 / 8F CESR-SB 15 / 8F CESR-SB 30 / 9F CESR-SB 15 / 9F CESR-SB 30 / 10F CESR-SB 15 / 10F CESR-SB 30 / 11F CESR-SB 15 / 11F CESR-SB 30 / 12F CESR-SB 15 / 12F CESR-SB 30 / 8F CESR-SB-B 15 / 8F CESR-SB-B 30 / 9F CESR-SB-B 15 /9F CESR-SB-B 30 / 10F CESR-SB-B 15 / 10F CESR-SB-B 30 / 11F CESR-SB-B 15 / 11F CESR-SB-B 30 / 12F CESR-SB-B 15 / 12F CESR-SB-B 30 / 810 CEST 30 / 912 CEST 30 / 1012 CEST 30 / 1014 CEST 30 / 1016 CEST 30 810 CESTB 30 / 912 CESTB 30 / 1012 CESTB 30 / 1014 CESTB 30 / 1016 CESTB 30 /810 CEST-SB 30 / 912 CEST-SB 30 / 1012 CEST-SB 30 / 1014 CEST-SB 30 / 1016 CEST-SB 30 / 810 CESTR-SB 30 / 912 CESTR-SB 30 / 1012 CESTR-SB 30 / 1014 CESTR-SB 30 / 1016 CESTR-SB 30 / 810 CESTR-SB-B 30 /

912 CESTR-SB-B 30 / 1012 CESTR-SB-B 30 / 1014 CESTR-SB-B 30 / 1016 CESTR-SB-B 30 / 8F CBS 100-10-1 / 8F CBS 400-40-1 / 9F CBS 100-10-1 / 9F CBS 400-40-1 / 10F CBS 100-10-1 / 10F CBS 400-40-1 / 11F CBS 100-10-1 / 11F CBS 400-10-1 / 12F CBS 100-10-1 / 12F CBS 400-10-1 / 8F CBS 100-10-2 / 8F CBS 400-40-2 / 9F CBS 100-10-2 / 9F CBS 400-40-2 / 10F CBS 100-10-2 / 10F CBS 400-40-2 / 11F CBS 100-10-2 / 11F CBS 400-40-2 / 12F CBS 100-10-2 / 12F CBS 400-40-2 / 11F CES 30 / 12F CES 15 / 12F CES 30 / 8F CES-SB 15 / 8F CES-SB 30 / 9F CES-SB 15 / 9F CES-SB 30 / 10F CES-SB 15 / 10F CES-SB 30 / 11F CES-SB 15 / 11F CES-SB 30 / 12F CES-SB 15 / 12F CES-SB 30 / 8F CESB 15 / 8F CESB 30 / 9F CESB 15 / 9F CESB 30 / 10F CESB 15 / 10F CESB 30 / 11F CESB 15 / 11F CESB 30 / 12F CESB 15 / 12F CESB 30 / 8F CES-SB-B 15 / 8F CES-SB-B 30 / 9F CES-SB-B 15 / 9F CES-SB-B 30 / 10F CES-SB-B 15 / 10F CES-SB-B 30 / 11F CES-SB-B 15 / 11F CES-SB-B 30 / 12F CES-SB-B 15 / 12F CES-SB-B 30 / 8F CESR 15 / 8F CESR 30 / 9F CESR 15 / 9F CESR 30 / 10F CESR 15 / 10F CESR 30 / 11F CESR 15 / 11F CESR 30 / 12F CESR 15 / 12F CESR 30 / 8F CESRB 15 / 8F CESRB 30 / 9F CESRB 15 / 9F CESRB 30 / 10F CESRB 15 / 10F CESRB 30 / 11F CESRB 15 / 11F CESRB 30 / 12F CESRB 15 / 12F CESRB 30 / 810 CESTR 30 / 912 CESTR 30 / 1012 CESTR 30 / 1014 CESTR 30 / 1016 CESTR 30 / 810 CESTRB 30 / 912 CESTRB 30 / 1012.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante: Lucas Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1751 South Douglass RD, Anaheim, CA (California), Estados Unidos 92806.

Expediente Nº 1-47-3110-2176-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.12 12:30:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.12 12:30:57 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 157 MESA DE PROD. MED.

Rótulo

Catéter Shunt para Endarterectomía Carótida

Marca: LUCAS MEDICAL, INC

Modelo: Catéter Shunt para Endarterectomía Carótida

REF: (según corresponda)
Medidas: (según corresponda)
Volumen máximo de líquido: (según corresponda)

Fabricado por:
LUCAS MEDICAL, INC.
1751 South Douglass RD
Anaheim, CA [California]
Estados Unidos 92806

Importado por:
VALERIA SOLEDAD MARTINEZ
Adolfo Alsina 1441 Piso 4to Oficina 404
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Lote: (según corresponda)

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD
Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Producto estéril. Esterilizado por EtO. Producto de un solo uso. No reesterilizar
No utilizar si el envase está abierto o dañado
No pirogénico

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro en su envase original. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. JUAN IGNACIO ALICE FARMACEUTICO MN 17587

Autorizado por la ANMAT PM- 2229-9

Medicenter
Valeria Martinez

Juan Ignacio Alice
Farmacéutico
MN Nro. 17587

A.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter Shunt para Endarterectomía Carótida

Marca: LUCAS MEDICAL, INC

Modelo: Catéter Shunt para Endarterectomía Carótida

REF: (según corresponda)
Medidas: (según corresponda)
Volumen máximo de líquido: (según corresponda)

Fabricado por:
LUCAS MEDICAL, INC.
1751 South Douglass RD
Anaheim, CA [California]
Estados Unidos 92806

Importado por:
VALERIA SOLEDAD MARTINEZ
Adolfo Alsina 1441 Piso 4to Oficina 404
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por EtO. Producto de un solo uso. No reesterilizar
No utilizar si el envase está abierto o dañado
No pirogénico

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro en su envase original. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. JUAN IGNACIO ALICE FARMACEUTICO MN 17587

Autorizado por la ANMAT PM- 2229-9

Medicenter
Valeria Martinez

Juan Ignacio Alice
Farmacéutico
MN Nro. 17587

A.N.M.A.T. FOLIO 159 MESA DE PROD. MED.

INDICACIONES DE USO

El **Catéter Shunt para Endarterectomía Carótida** está indicado está indicado y diseñado para utilizar durante el procedimiento de endarterectomía carotidea con la finalidad de proveer un bypass temporal de la arteria carótida, y así permitir que el flujo sanguíneo del aparato circulatorio no se interrumpa. Su función es proporcionar un flujo provisional (de sangre) de la arteria carótida para mantener el riego cerebral

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, RESTRICCIONES, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

- Se deben extremar las medidas de precaución en todo momento para evitar inflar demasiado los balones, ya que esto podría obstruir el flujo sanguíneo y dañar el vaso.
- Como en todas las intervenciones de cateterismo, pueden surgir complicaciones. El juicio médico del cirujano debe ser la norma en todos los casos.
- Se garantiza la esterilización del dispositivo siempre y cuando el envase no esté abierto, dañado o roto. En caso de que se observe cualquiera de estas opciones al tomar contacto con el shunt, se deberá descartar de inmediato y no utilizar.
- No re-esterilizar ni reutilizar. El catéter shunt carotideo para endarterectomía está diseñado para usar por única vez, en un solo paciente.
- Superar el volumen de inflado recomendado incrementa de forma considerable el riesgo de ruptura del balón y de daños arteriales.

- El medio de inflado recomendado es una solución salina. No se permite usar aire o gas para inflar el balón porque podría provocar aeroembolias peligrosas en caso de ruptura del balón.
- El catéter shunt carotideo para endarterectomía marca LUCAS MEDICAL, INC es un dispositivo provisional y no puede ni debe implantarse.
- Las leyes federales de EE.UU. estipulan que este dispositivo solo puede venderse según prescripción de un profesional médico.
- Se debe aspirar todo el aire de los balones proximal y distal antes de insertarlos.
- Asegúrese de que las conexiones entre la jeringuilla y el conector luer estén bien seguros para evitar que entre aire.
- No sujete los balones con instrumentos que puedan ocasionar daños durante la inserción. Se deben extremar también las precauciones para evitar el uso de instrumentos afilados en el eje del catéter de desviación carótida.
- En la arteria carótida interna, procure no insertar catéteres de desviación de un tamaño superior al necesario, ya que podría dañar el vaso. La arteria carótida interna suele medir entre 7 y 10 cm aproximadamente, por lo que se recomienda tener especial cuidado de no insertar un catéter de desviación carotidea mayor de 4-5 cm.
- Se deben desinflar los dos balones antes de retirar el catéter de desviación carotidea.

Inspección y pruebas previas al uso.

Medicenter
Valeria Martinez

Juan Ignacio Alice
Farmacéutico
MN Nro. 17587

Antes de usar el catéter shunt carotideo para endarterectomía, revise el envase para asegurarse de que no esté dañado. Inspeccione también el catéter de desviación para asegurarse de que no presente daños. Infle los dos balones con aire y sumérjalos en agua esterilizada. No utilice el dispositivo si detecta daños o percibe que salen burbujas de aire alrededor de los balones.

Complicaciones Potenciales.

- Traumatismo intimal.
- Ruptura de la pared arterial.
- Embolización de la placa ateromatosa.
- Trombosis.
- Proliferación celular subendotelial.
- Oclusión del lumen de un vaso.

Efectos adversos.

Riesgos del procedimiento:

En todas las intervenciones quirúrgicas pueden surgir complicaciones. En cuanto a las complicaciones que pueden presentarse en las endarterectomías carotideas, cabe mencionar, entre otras, las siguientes:

1. Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT)
2. Ataque al corazón.
3. Herida con hematoma.
4. Déficits en el nervio craneal.
5. Hemorragia intracerebral.
6. Convulsiones.
7. Sangrado.
8. Infección.
9. Hipertensión.
10. Arritmias.

Medicenter
Valeria Martinez

Juan Ignacio Alice
Farmacéutico
MN Nro. 17587

A.N.M.A.T. FOLIO 169 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. El acceso al vaso sanguíneo se realiza mediante procedimiento quirúrgico y requiere la selección de un CATÉTER SHUNT PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTIDA de tamaño adecuado para la arteria carótida.
2. El CATÉTER SHUNT PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTIDA se inserta primero en el lado interior de la arteria carótida con el balón desinflado.
3. A continuación, se infla el balón, utilizando una solución salina, para lograr la oclusión del flujo arterial y para colocar el CATÉTER SHUNT PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTIDA de forma que no se mueva con la arteria. Normalmente, con menos de ¾ cc de solución salina es suficiente para llenar bien el balón en la arteria carótida interna.
4. Con el balón inflado y colocado en la arteria carótida interna, se permite el paso de sangre a través del lumen central de la desviación hasta lograr expulsar todo el aire.
5. A continuación, se inserta el otro extremo de la desviación en la arteria carótida común y se infla el balón hasta un tamaño que ocluya el vaso e impida cualquier movimiento de la desviación. Normalmente, el volumen de solución salina suficiente para lograr este resultado es de entre ¾ y 1 ¼ cc aproximadamente. La decisión queda a criterio del cirujano.

Se ha diseñado un balón de seguridad, presente en varios modelos, cuya función es reducir los riesgos de daños en la arteria carótida interna provocados por el exceso de presión resultante de inflar el balón más de lo especificado. Dado que las características de las arterias varían de un paciente a otro, se recomienda extremar las precauciones y evitar a toda costa forzar el catéter shunt carotídeo en vasos de menor tamaño, así como estirar los vasos inflando el balón más de lo especificado. Los estudios demuestran que las arterias carótidas internas humanas se rompen al superar los 20 psi de presión. El balón de seguridad está diseñado para evitar que la presión supere este umbral manteniendo la presión de inflado por debajo de 20 psi. En el caso de que accidentalmente se infle el balón interior más de lo requerido, se activa el inflado del balón de seguridad para reducir la presión del balón interior. Cuando esto suceda, desinfle los dos balones, el de seguridad y el interior, y repita el procedimiento de inflado del segundo sin inflar el primero. Todo lo que debe hacer el balón interior es permanecer en su posición y evitar que la sangre retroceda durante el procedimiento. Una vez inflado satisfactoriamente el balón interior, deslice la funda que está encima del balón de seguridad y que garantiza que la presión de retroceso del balón interior que tiene lugar durante el procedimiento no infle el balón de seguridad y haga que el balón interior se desinfle y se desplace.

Los productos LUCAS MEDICAL, INC no deben utilizarse si su envase se encuentra abierto o roto, ni reesterilizarse.

Procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

Medicenter
Valeria Martinez

Juan Ignacio Allea
Farmacéutico
MN Nro. 17587

A.N.M.A.T. FOLIO 162 MESA DE PROD. MED.

Medios de cebado:
El CATÉTER SHUNT PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTIDA se debe cebar con un líquido estéril compatible con la sangre (por ejemplo, una solución salina isotónica) antes de su uso. No se recomienda el uso de gas o aire.

Procedimiento de cebado líquido:
Llene la jeringuilla de tamaño recomendado con el volumen máximo (VML) de un líquido estéril compatible con la sangre (como una solución salina isotónica). Expulse las burbujas de aire y conecte la jeringuilla al conector luer del catéter. Extraiga el émbolo de la jeringuilla para aspirar el aire del cuerpo del catéter y el balón. Infle y desinfle el balón con una pequeña cantidad de líquido. Golpee ligeramente el catéter para favorecer la salida del aire. Repita este proceso hasta haber extraído todo el aire del catéter.

	Balón interior		*Balón común*	
Volumen de inflado del catéter en unidades de la escala francesa (VML)	Volumen máximo de inflado con líquido (VML)	Diámetro aproximado del balón a VML	Máximo líquido	Aproximado líquido
8 Fr	0,75 cc	11,0 mm	1,25 cc	12,0 mm
9 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,0 mm
10 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,5 mm
11 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	13,5 mm
12 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	14,0 mm

NOTA: Las instrucciones de uso son válidas para todos los CATÉTER SHUNT PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTIDA LUCAS MEDICAL, INC., dado que las variaciones en las referencias son básicamente de tamaños.

PRESENTACIÓN

El embalaje es individual.

CONTENIDO DEL ENVASE:

- **1 (un) Catéter Shunt para Endarterectomía Carótida**
- Instrucciones de uso.
- Bolsa de Tyvek - 1059B Poliolefina unida por hilatura. Laminado PE / PT.
- BANDEJA: grado médico PETE .020, claro.
- JERINGA: Hipodérmica libre de látex, desechable

El envase del embalaje interior (pouch) es de material Tyvek. El catéter, junto con sus accesorios se ajusta en un sistema dispensador tipo bandeja que se coloca dentro de dicho envase pouch. Luego se lo sella y se lo esteriliza por EtO.

Luego de su esterilización se colocan las etiquetas/rótulos que corresponden y en una caja junto con sus instrucciones de uso.

Medicenter
Valeria Martinez

Juan Ignacio Alice
Farmacéutico
MN Nro. 17587

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61218210-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2176-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.11.27 08:25:33 -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: 2018.11.27 08:25:34 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2176-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Valeria Soledad Martinez, 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: Catéter shunt para endarterectomía carótida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-797 - Derivaciones, de la Arteria Carótida.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lucas Medical Inc..

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado y diseñado para utilizar durante el procedimiento de endarterectomía carotidea con la finalidad de proveer un bypass temporal de la arteria carótida, y así permitir que el flujo sanguíneo del aparato circulatorio no se interrumpa. Su función es proporcionar un flujo provisional (de sangre) de la arteria carótida para mantener el riego cerebral.

Modelo/s:

WHB

8F CES 15 / 8F CES 30 / 9F CES 15 / 9F CES 30 / 10F CES 15 / 10F CES 30 / 11F CES 15 / 1014 CESTRB 30 / 1016 CESTRB 30 / 8F CESR-SB 15 / 8F CESR-SB 30 / 9F CESR-SB 15 / 9F CESR-SB 30 / 10F CESR-SB 15 / 10F CESR-SB 30 / 11F CESR-SB 15 / 11F CESR-SB 30 / 12F CESR-SB 15 / 12F CESR-SB 30 / 8F CESR-SB-B 15 / 8F CESR-SB-B 30 / 9F CESR-SB-B 15 / 9F CESR-SB-B 30 / 10F CESR-SB-B 15 / 10F CESR-SB-B 30 / 11F CESR-SB-B 15 / 11F CESR-SB-B 30 / 12F CESR-SB-B 15 / 12F CESR-SB-B 30 / 810 CEST 30 / 912 CEST 30 / 1012 CEST 30 / 1014 CEST 30 / 1016 CEST 30 810 CESTB 30 / 912 CESTB 30 / 1012 CESTB 30 / 1014 CESTB 30 / 1016 CESTB 30 / 810 CEST-SB 30 / 912 CEST-SB 30 / 1012 CEST-SB 30 / 1014 CEST-SB 30 / 1016 CEST-SB 30 / 810 CESTR-SB 30 / 912 CESTR-SB 30 / 1012 CESTR-SB 30 / 1014 CESTR-SB 30 / 1016 CESTR-SB 30 / 810 CESTR-SB-B 30 / 912 CESTR-SB-B 30 / 1012 CESTR-SB-B 30 / 1014 CESTR-SB-B 30 / 1016 CESTR-SB-B 30 / 8F CBS 100-10-1 / 8F CBS 400-40-1 / 9F CBS 100-10-1 / 9F CBS 400-40-1 / 10F CBS 100-10-1 / 10F CBS 400-40-1 / 11F CBS 100-10-1 / 11F CBS 400-10-1 / 12F CBS 100-10-1 / 12F CBS 400-10-1 / 8F CBS 100-10-2 / 8F CBS 400-40-2 / 9F CBS 100-10-2 / 9F CBS 400-40-2 / 10F CBS 100-10-2 / 10F CBS 400-40-2 / 11F CBS 100-10-2 / 11F CBS 400-40-2 / 12F CBS 100-10-2 / 12F CBS 400-40-2 / 11F CES 30 / 12F CES 15 / 12F CES 30 / 8F CES-SB 15 / 8F CES-SB 30 / 9F CES-SB 15 / 9F CES-SB 30 / 10F CES-SB 15 / 10F CES-SB 30 / 11F CES-SB 15 / 11F CES-SB 30 / 12F CES-SB 15 / 12F CES-SB

30 / 8F CESB 15 / 8F CESB 30 / 9F CESB 15 / 9F CESB 30 / 10F CESB 15 / 10F CESB 30 / 11F CESB 15 / 11F CESB 30 / 12F CESB 15 / 12F CESB 30 / 8F CES-SB-B 15 / 8F CES-SB-B 30 / 9F CES-SB-B 15 / 9F CES-SB-B 30 / 10F CES-SB-B 15 / 10F CES-SB-B 30 / 11F CES-SB-B 15 / 11F CES-SB-B 30 / 12F CES-SB-B 15 / 12F CES-SB-B 30 / 8F CESR 15 / 8F CESR 30 / 9F CESR 15 / 9F CESR 30 / 10F CESR 15 / 10F CESR 30 / 11F CESR 15 / 11F CESR 30 / 12F CESR 15 / 12F CESR 30 / 8F CESRB 15 / 8F CESRB 30 / 9F CESRB 15 / 9F CESRB 30 / 10F CESRB 15 / 10F CESRB 30 / 11F CESRB 15 / 11F CESRB 30 / 12F CESRB 15 / 12F CESRB 30 / 810 CESTR 30 / 912 CESTR 30 / 1012 CESTR 30 / 1014 CESTR 30 / 1016 CESTR 30 / 810 CESTRB 30 / 912 CESTRB 30 / 1012.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lucas Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1751 South Douglass RD, Anaheim, CA (California), Estados Unidos 92806.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2229-9, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2176-17-6

Disposición Nº 2461 12 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT