



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. F.*

DISPOSICIÓN N° 0584

BUENOS AIRES,

20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-15410-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA 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.

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

ms



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

DISPOSICIÓN N° 0584

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 HAEMOSCOPE, nombre descriptivo ANALIZADOR DE HEMOSTASIA y nombre técnico ANALIZADORES DE COAGULACION, de acuerdo a lo solicitado por HEMOMEDICA 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 64 a 71 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-1049-26, 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.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°

0584

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-15410-12-6

DISPOSICIÓN N°

0584

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. J.

ANEXO I

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

0584

Nombre descriptivo: ANALIZADOR DE HEMOSTASIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-552 ANALIZADORES DE COAGULACION

Marca: HAEMOSCOPE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: DETERMINACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL ESTADO DE HEMOSTASIA DE UNA MUESTRA DE SANGRE.

Modelo:

	Código de referencia	Nro. de catalogo	Nombre
Modelos	07-033		Analizador de hemostasia TEG Modelo 5000, 50Hz
Accesorios	07-047		KIT PARA INSTALACION,
Accesorios	07-031		SOFTWARE ANALITICO, VERSION REMOTA,
Accesorios	07-004	6300	KAOLIN,
Accesorios	07-012	7003	CLORURO DE CALCIO
Accesorios	07-014		ENSAYO PLATELETMAPPING, ADP & AA,
Accesorios	07-015		ENSAYO PLATELETMAPPING, ADP,
Accesorios	07-016		ENSAYO PLATELETMAPPING, AA,
Accesorios	07-007	8001	CONTROL NIVEL I,
Accesorios	07-008	8002	CONTROL NIVEL II,
Accesorios	07-032		REACTIVO RAPIDTEG,
Accesorios	07-034		REACTIVO FUNCIONAL PARA FIBRINOGENO,
Accesorios	07-052	6211	COPAS Y PINES DESECHABLES,
Accesorios	07-006	6212	COPAS Y PINES PARA HEPARINASA DESECHABLES,



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

Accesorios	07-022		ANALIZADOR DE HEMOSTASIA TEG 5000, 60Hz,
Accesorios	07-040		KIT PLATELETMAPPING, AA Y ADP MULTIPACK,
Accesorios	07-041		KIT PLATELETMAPPING, ADP MULTIPACK,
Accesorios	07-042		KIT PLATELETMAPPING, AA MULTIPACK,
Accesorios	07-047		KIT PARA INSTALACION,

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

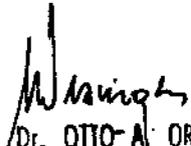
Nombre del fabricante: HAEMOSCOPE

Lugar/es de elaboración: 6231 WEST HOWARD STREET NILES, ILLINOIS 60714-3403 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Expediente Nº 1-0047-15410-12-6

DISPOSICIÓN Nº

0584


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






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

..... **0584**

mel

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

058

Fabricado por:

HAEMOSCOPE

6231 West Howard Street

Niles, Illinois 60714-3403

USA

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.

California 2082 – Piso 2 – of 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Tel/Fax: 4301-0556

TEG® 5000

SISTEMA ANALIZADOR DE HEMOSTASIA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

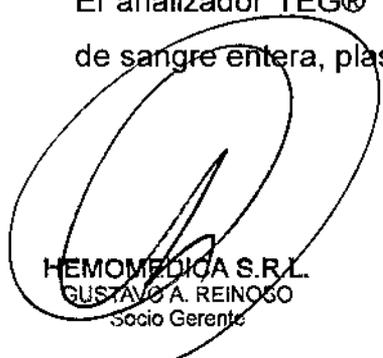
Farmacéutica - M.N. 12.855

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1049-26”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema TEG® 5000 está destinado a ser utilizado in Vitro para proporcionar una indicación cuantitativa y cualitativa del estado de la hemostasia de una muestra de sangre, monitoreando, midiendo analizando e informando los parámetros de coagulación.

El analizador TEG® 5000 registra los cambios en la cinética en una muestra de sangre entera, plasma o plasma rico en plaquetas.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

0584

REFOLIADO N° 65
Direc. Tecnología Médica



Los resultados del sistema TEG® 5000 no deben ser la única base para el diagnóstico del paciente, los resultados del sistema TEG® 5000 deben ser considerados junto con una evaluación clínica de la condición del paciente y pruebas de coagulación en el laboratorio.

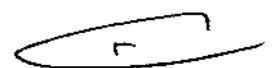
El analizador TEG® 5000 es para uso profesional.

El sistema de TEG® 5000 está compuesto por el sistema de hemostasia junto con el TEG® Software de análisis. Este paquete proporciona capacidades de vanguardia tales como el análisis simultáneo de hasta ocho muestras, cálculo automático de una amplia gama de parámetros de la coagulación y la gestión de datos.

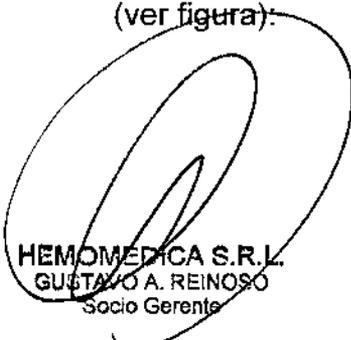
El software se puede ejecutar en una configuración que permite que el analizador pueda ser colocado en una ubicación centralizada, como un laboratorio, mostrando los resultados cuando sea necesario, por ejemplo, en las salas de operaciones a distancia.

El principio de TEG® 5000 para el control de la hemostasia del paciente se basa en dos hechos:

1. El resultado final del proceso de la hemostasia es un único producto: el coágulo.
2. Las propiedades físicas del coágulo (tasa, fuerza y estabilidad) determinará si el paciente tendrá hemostasia normal, hemorragia o desarrollará trombosis.



Para evaluar la información gráfica que muestra el analizador de TEG® 5000, se miden cinco parámetros principales de la formación del coágulo y la lisis (ver figura):

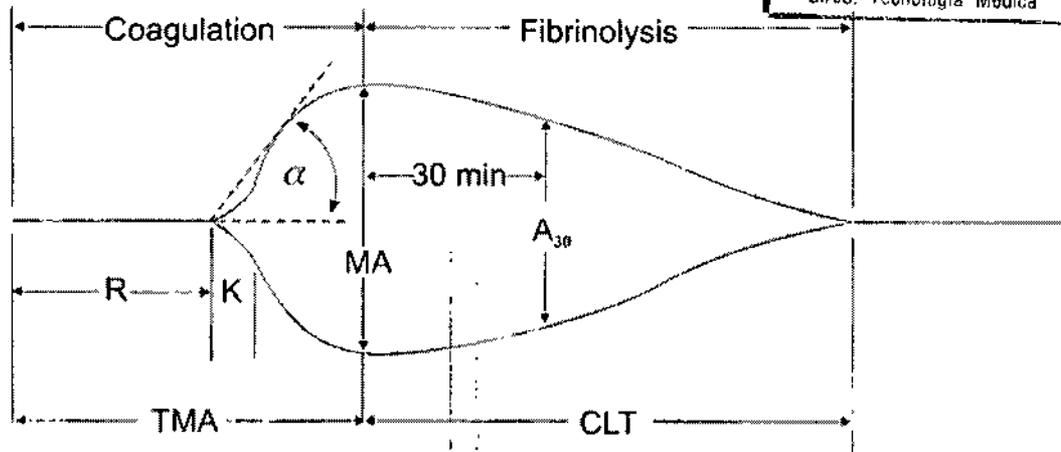


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

0584

REFOLIADO N° 66
Direc. Tecnología Médica

R: R es el período de tiempo de latencia desde el momento en que la sangre se coloca en el TEG® hasta la formación de fibrina inicial. Esto representa la porción enzimática de coagulación.

K: Es una medida de la velocidad para llegar a un cierto nivel de fuerza de coágulo. Esto representa cinética de coágulos.

α : Mide la rapidez de la acumulación de fibrina y cross-linking (fortalecimiento de la coagulación). Este representa el nivel de fibrinógeno.

MA: (máxima amplitud), es una función directa de las propiedades dinámicas de unión de fibrina y plaquetas a través de GP IIb / IIIa y representa la resistencia a la rotura del coágulo de fibrina.

LY30: Mide la tasa de reducción de la amplitud 30 minutos después de MA. Esto representa la lisis de coágulos.

INDICACIONES DE USO

El sistema TEG® 5000 es un instrumento de diagnóstico no invasivo diseñado para monitorear y analizar el estado de hemostasia de una muestra de sangre con el fin de ayudar a la evaluación clínica de los pacientes.

Este sistema está indicado para su uso en pacientes adultos. Evaluaciones de la hemostasia son de uso general, para evaluar las condiciones clínicas tales

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

0584

REFOLIADO N° 67
Direc. Tecnología Médica



como hemorragia post- operatoria y/o trombosis durante cirugía cardiovascular, transplante de órganos, trauma y procedimientos de cardiología.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilizar el analizador TEG® 5000 con el adaptador de alimentación suministrado por el fabricante.
- Las fluctuaciones de alimentación de la red no deben exceder de $\pm 10\%$ del voltaje nominal.
- Los usuarios del analizador TEG® 5000 deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
- Los resultados del analizador TEG® 5000 no deben ser la única base para un diagnóstico del paciente; los resultados del analizador TEG® deben ser considerados junto con la condición clínica del paciente y otras pruebas de laboratorio.
- Leer el Manual de Usuario antes de instalar y utilizar el TEG® 5000.
- Tener en cuenta los factores que pueden afectar la capacidad de medición y el funcionamiento del TEG® 5000 descriptos en el Manual de Usuario.
- Tener en cuenta los factores de interferencia que pueden afectar al rendimiento o la sensibilidad del analizador TEG® 5000 que se enumeran en el Manual de Usuario, junto con la información sobre las formas de mitigar dicha interferencia.

VIDA UTIL

El ciclo de vida del TEG® 5000 es de siete años. No desechar o reciclar. Contactar a su proveedor para obtener información sobre su correcta eliminación.

INDICACIONES ANTES DE SU USO

Las tareas que se realizan durante la operación diaria del analizador TEG se producen en el siguiente orden:

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

0584

REFORMADO N° 68
Direc. Tecnología Médica



1. Llevar a cabo las siguientes comprobaciones diarias de mantenimiento:
 - a. Nivelar el analizador.
 - b. Compruebe el soporte de las columnas.
 - c. Compruebe que la pantalla del controlador de temperatura está encendida y que la lectura de la temperatura para cada columna es correcta.
 - d. Realizar un Test.
 - e. Cargue las copas y los pinés desechables para las muestras de control de calidad
 - f. Ejecutar las muestras de control de calidad.
2. Cargue las copas y los pinés para las muestras de sangre.
3. Recoger y preparar muestras de sangre.
4. Ejecutar las muestras en el analizador.
5. Poner fin a la carrera de la muestra.
6. Limpieza del analizador

LIMPIEZA Y ACONDICIONAMIENTO DEL TEG® 5000

Las superficies del analizador TEG® deben limpiarse y desinfectarse semanalmente o con más frecuencia, si es necesario. La columna y punta inferior también deben limpiarse y desinfectarse cuando sea necesario.

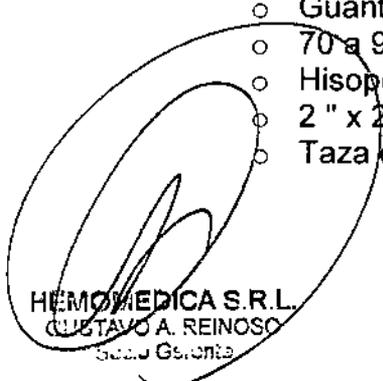
El analizador también debe ser limpiado y desinfectado antes de la devolución del producto al servicio técnico en caso de corresponder.

Utilice el siguiente programa de limpieza recomendado:

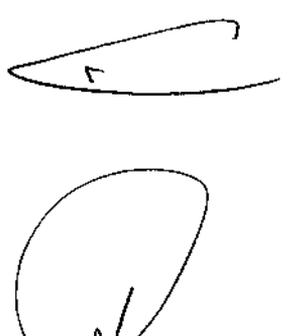
- Superficies: Cuando sea necesario, pero al menos una vez por semana.
- Columna inferior y punta: Según sea necesario

Materiales necesarios:

- Guantes desechables
- 70 a 95% de alcohol etílico o isopropílico
- Hisopos de algodón
- 2 " x 2 " almohadilla de gasa
- Taza disponible para el analizador de TEG

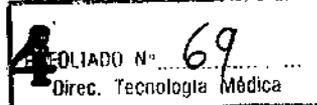


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Sec. Garantía



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

0584



Precaución: No utilice lejía, ya que es corrosivo para los componentes del analizador.

Para limpiar y desinfectar las superficies del analizador:

1. Póngase los guantes desechables.
2. Usando toallitas desinfectantes o alcohol, limpie los siguientes componentes:
 - Las superficies exteriores del analizador
 - Plataforma (quitar primero)
 - Superficies detrás de las columnas
 - La superficie exterior de las columnas y la palanca de la columna
3. Usando un hisopo con alcohol, desinfectar la zona donde se ubica la copa y las superficies de soporte.
4. Coloque todos los materiales desinfectantes, incluidos los guantes, en un recipiente que indique riesgo biológico.

Para limpiar y desinfectar la columna inferior y la punta:

1. Póngase los guantes desechables.
2. Llene un vaso desechable con alcohol y ubíquelo en el lugar de la copa.
3. Corte la gasa en secciones triangulares.
4. Asegúrese de que la palanca está en la posición de carga.
5. Envuelva, con una sección de gasa embebida en alcohol, la punta de la columna.
6. Suavemente mueva el carro a la posición elevada para mantener la gasa en contacto con la punta.
7. Después de 10 minutos de contacto, baje el soporte y retire la gasa.
8. Usando un hisopo con alcohol, limpiar el interior de la columna, para eliminar cualquier residuo.
9. Coloque todos los materiales desinfectantes, incluidos los guantes, en un recipiente que indique riesgo biológico.

PRECAUCIONES EN CASO DE CAMBIOS DE FUNCIONALIDAD DEL PRODUCTO



HEMOMÉDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO



HEMOMÉDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855



El apéndice A del Manual del TEG provisto por el fabricante contiene sugerencias para solucionar algunos de los problemas más comunes cuando se utiliza el analizador de TEG®. Este capítulo le ayuda a resolver los problemas asociados con:

- Inicio de sesión
- Bases de datos de apertura
- Realización de un Test
- Carga y expulsión de tazas y pines
- Ejecutar las muestras de control de calidad
- Resultados inesperados de rastreo
- Correr las muestras de sangre
- Lecturas de temperatura
- Visualización de los valores de referencia
- Impresión

Si el problema persiste después de seguir las medidas recomendadas descritas en las tablas de este capítulo, póngase en contacto con el servicio Técnico para que disponga su reparación o devolución.

PRECISION

Se denomina precisión a la capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones. Esta cualidad debe evaluarse a corto plazo. La precisión refleja la proximidad de distintas medidas entre si, y es función exclusiva de los errores accidentales.

La siguiente tabla muestra la precisión declarada por el fabricante:

	CV
Precisión dentro de la corrida	< 5 %
Precisión de una corrida a otra	< 7 %
Precisión de día a día	< 10 %
Precisión total	< 11 %

0584

REFOLIADO N° 71
Direc. Tecnología Médica



La precisión total proporciona una estimación del rendimiento global de precisión.

Estos valores de CV son relativamente pequeños en comparación con otros instrumentos analizadores de la coagulación, la mayoría de los cuales son más altos.

ALMACENAMIENTO

Evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.

Temperatura de almacenamiento: -30° a 50 ° C.

No exponer a radiación solar.

HEMOMEDICA S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

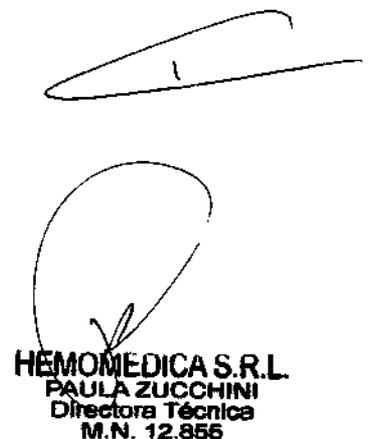
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

greinoso@hemomedica.com.ar

Leer las instrucciones de Uso



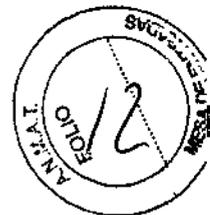
HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.856

058

REFECLADO N° 13
Reg. Tecnología Médica



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

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

Producto estéril

Producto de un solo uso

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

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

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

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados:
No corresponde.

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

HEMOMÉDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
 socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-15410-12-6

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0384, y de acuerdo a lo solicitado por HEMOMEDICA 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: ANALIZADOR DE HEMOSTASIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-552 ANALIZADORES DE COAGULACION

Marca: HAEMOSCOPE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: DETERMINACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL ESTADO DE HEMOSTASIA DE UNA MUESTRA DE SANGRE.

Modelo:

	Código de referencia	Nro. de catalogo	Nombre
Modelos	07-033		Analizador de hemostasia TEG Modelo 5000, 50Hz
Accesorios	07- 047		KIT PARA INSTALACION,
Accesorios	07-031		SOFTWARE ANALITICO, VERSION REMOTA,
Accesorios	07-004	6300	CAOLIN,
Accesorios	07-012	7003	CLORURO DE CALCIO
Accesorios	07-014		ENSAYO PLATELETMAPPING, ADP & AA,
Accesorios	07- 015		ENSAYO PLATELETMAPPING, ADP,
Accesorios	07-016		ENSAYO PLATELETMAPPING, AA,
Accesorios	07- 007	8001	CONTROL NIVEL I,
Accesorios	07-008	8002	CONTROL NIVEL II,
Accesorios	07-032		REACTIVO RAPIDTEG,

Accesorios	07-034		REACTIVO FUNCIONAL PARA FIBRINOGENO,
Accesorios	07-052	6211	COPAS Y PINES DESECHABLES,
Accesorios	07-006	6212	COPAS Y PINES PARA HEPARINASA DESECHABLES,
Accesorios	07-022		ANALIZADOR DE HEMOSTASIA TEG 5000, 60Hz,
Accesorios	07-040		KIT PLATELETMAPPING, AA Y ADP MULTIPACK,
Accesorios	07-041		KIT PLATELETMAPPING, ADP MULTIPACK,
Accesorios	07-042		KIT PLATELETMAPPING, AA MULTIPACK,
Accesorios	07-047		KIT PARA INSTALACION,

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

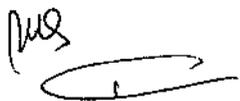
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

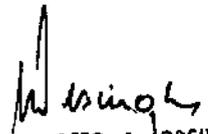
Nombre del fabricante: HAEMOSCOPE

Lugar/es de elaboración: 6231 WEST HOWARD STREET NILES, ILLINOIS 60714-3403 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Se extiende a HEMOMEDICA S.R.L. el Certificado PM-1049-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a20 ENE 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0584




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