



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0642

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-007384-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0642

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cosmed, nombre descriptivo Espirómetros y nombre técnico Espirómetros, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 32 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-199, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0642

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-007384-14-1

DISPOSICIÓN Nº

EA

0642


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: COSMED S.R.L. -00041 Pavona di Albano (RM). Via dei Piani de Monte Savello 37, Italia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Espirómetros; Marca: COSMED.
4. Modelos:
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus componentes.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-199
10. Condición de venta:

Instrucciones de Uso:

Los espirómetros Cosmed se utilizan en la realización de diagnósticos de patologías pulmonares, en estudios fisiológicos y en la recolección de información médica.

Estos instrumentos permiten:

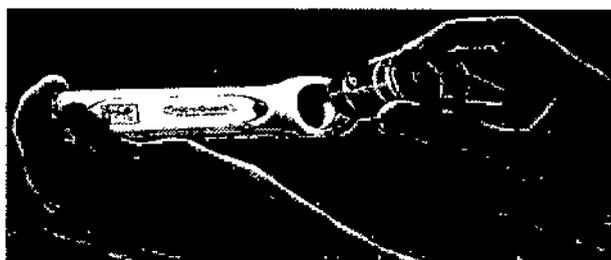
- Diagnosticar patologías pulmonares.
- Realizar distintos estudios de la fisiología humana.
- Recolectar información de carácter medico.

Instalación:

Microquark

El encendido y el apagado son controlados desde el ordenador.

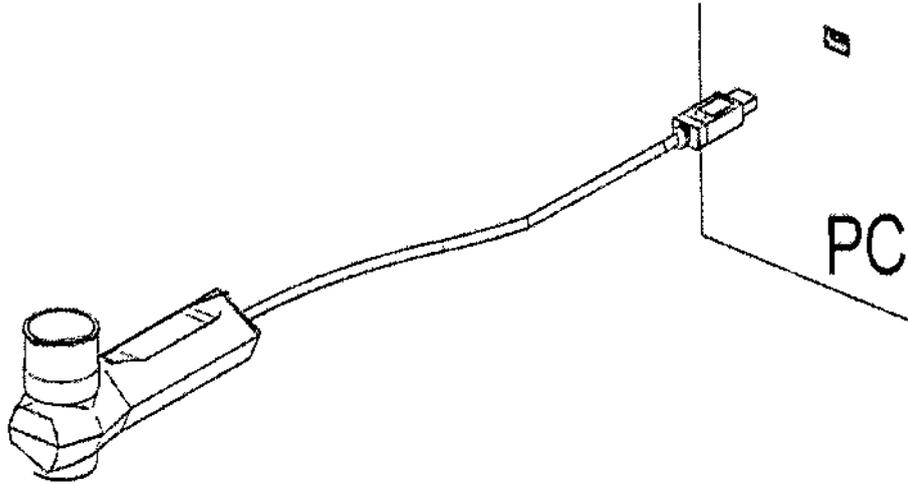
1-Introducir la turbina como se indica en la imagen:



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 12563
D.N.I. 22.620.853

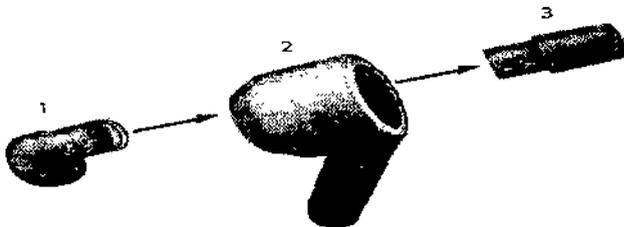
2-Conectar el Microquark al ordenador:



Pony FX – FX Fowsafe

Ensamblar el PNT ROCC (opción) al Pony FX

1. Conecte las tres partes del módulo ROCC como se indica en la figura.



2. Conecte el módulo al Pony FX mediante el conector *Turb/Raw*.

Conexión del pulsioxímetro (opcional) al Pony FX

Se conecta a la unidad mediante el conector RS232/SpO2 ubicado en la parte inferior del aparato.

Conexión al PC

El Pony FX puede conectarse al PC para transferir y almacenar los datos obtenidos, para hacer una copia de seguridad en una unidad diferente (HD, disco 3 1/2, CD ROM) o para analizar o realizar pruebas enviando los controles directamente desde la PC.

La PC se conecta al Pony FX mediante una conexión USB, pero si el PC no tiene puerto USB es posible usar una conexión en serie RS232.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLÒ GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13089 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.769

La primera vez que conecte el Pony FX al PC mediante una conexión USB, la PC le pedirá los *drivers*. Instálelos con el CD.

Conexión a una Impresora

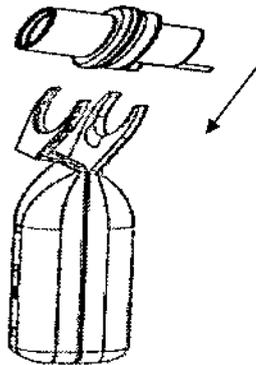
El Pony FX puede conectarse directamente a una impresora externa para imprimir las pruebas en la impresora se conecta a la unidad mediante una conexión USB, al puerto de USB que tenga el símbolo.

Spiropalm – Spiropalm Plus – Spiroplam 6MWT

Conexión del pulsioxímetro (opcional)

Se conecta a la unidad mediante el conector *SpO2*

Ensamblar el flujómetro a la manija (espirometría, sólo Spiropalm 6MWT) como se indica en la figura:



Conexión al PC

El Spiropalm puede conectarse al PC por medio de una conexión USB para transferir y almacenar las pruebas realizadas, para hacer una copia de seguridad en una unidad diferente (HD, disco 3 1/2, CD ROM), analizar las pruebas o realizarlas enviando los controles directamente desde el PC.

La primera vez que conecte el Spiropalm al PC mediante una conexión USB, el PC le pedirá los *drivers*. Instálelos con el CD.

Conexión a una impresora externa

El Spiropalm puede conectarse directamente a una impresora externa para imprimir las pruebas en un papel diferente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO V. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.A. 18588
D.N.I. 22.929.868



Mantenimiento: Procedimientos de Calibración y Limpieza.

Calibración:

- **Pony FX – FX Flowsafe**

El proceso de calibración permite la medición exacta de flujos. Volúmenes etc. y corrige los errores provocados por los cambios climáticos, uso del aparato, ropa...

Seleccione el icono **4.Utilidades/1.Calibración de Turbina** o **4.Utilidades/ 2.Calibración Rocc**.

La turbina debe ser desinfectada regularmente para garantizar la precisión de las mediciones. Utilizar filtros antibacteriales descartables o desinfectar cada parte en contacto con el paciente antes de cada test (sólo Pony FX).

- **Spiropalm – Spiropalm Plus – Spiroplam 6MWT**

Refiérese al manual del software para el set up y una panorámica de la calibración.

Para la calibración del flujómetro mediante el Spiropalm:

1. Conecte el flujómetro a la jeringa de calibración.
2. Seleccionar el ítem **4.Utilidades/1.Calibración del flujómetro**. Se mostrarán la fecha y los resultados de la última calibración. Presionar **1.Default** para ingresar los valores por defecto, **2.Calibración** para iniciar una nueva calibración, **3.Modificar** para editar los valores exhibidos, **0.Salir** para salir.
3. Mueva el pistón 10 veces hacia dentro y hacia fuera hasta el tope (IN y EX).

Limpieza y Desinfección

Mantenimiento del sistema - Limpieza y desinfección

Agentes/suministros de limpieza

Se recomienda usar detergentes suaves con pH neutro (7) para la limpieza. Usar agua tibia (22-43 °C) con el detergente suave. Para que sean eficaces, los agentes de limpieza tienen que contribuir a eliminar suciedad orgánica residual sin dañar el dispositivo. Hay que usar los agentes de limpieza en la dilución/concentración y a la temperatura correcta según las indicaciones del fabricante de dichos agentes.

Los suministros de limpieza son muy básicos, normalmente consisten en un cepillo quirúrgico, limpiadores de conductos de felpilla, aplicadores con punta de algodón o espuma, cepillos y paños suaves. Los suministros de limpieza tienen que limpiarse y desinfectarse o esterilizarse a diario.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
ARRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
C.M.N. 13386 - M.P.T.A. 14583
D.N.I. 22.520.868



Los componentes COSMED deben remojarse y enjuagarse con agua del grifo a 22-43 °C para evitar la coagulación de sustancias sólidas en el dispositivo y así facilitar la eliminación de residuos.

Se recomienda usar detergentes enzimáticos con pH neutro (7) al procesar elementos difíciles de limpiar con sustancias secas adheridas.

Remojar la máscara y la válvula en una solución de detergente enzimático puede eliminar de forma eficaz los residuos visibles, lo que ofrece una alternativa aceptable a la limpieza manual. El enjuague es necesario para eliminar los restos de detergente y residuos extraños.

Procedimiento de limpieza estándar

Estos pasos son comunes para todos los procedimientos de limpieza:

Paso 1 Preparación en el punto de uso. La limpieza de los elementos reutilizables empieza justo después del uso. En el punto de uso, el personal que lleve guantes y otra ropa protectora separará los elementos o componentes desechables de los elementos reutilizables y los desechará en receptáculos adecuados.

La suciedad de las superficies del dispositivo se limpia con una esponja o toalla húmeda.

Paso 2 Inspección. Inspeccionar los elementos en busca de daños en todas las fases de la manipulación. Si se detectan daños en cualquiera de los componentes, se recomienda identificarlos y documentarlos. Luego, completar el proceso de desinfección/esterilización y contactar con el servicio técnico para solicitar repuestos.

Paso 3 Prelavado. En el área de procesado, remojar o enjuagar los elementos en agua del grifo a 22-43 °C.

Recuerde que no es posible enjuagar la turbina con agua corriente.

Si se necesita un producto enzimático, remojar durante uno o dos minutos. Extraer y examinar, extender el tiempo de remojo para componentes con sustancias secas adheridas; el remojo prolongado de componentes puede ser perjudicial y causar daños a las superficies. Consultar las instrucciones del detergente para ver el uso y el tiempo de remojo.

Paso 4 Desmontaje. Desmontar el elemento (de ser necesario) según las instrucciones indicadas en la sección correspondiente.

Paso 5 Limpieza: La limpieza manual debe hacerse de forma que proteja al personal que manipule los dispositivos de la aerosolización y las salpicaduras de material infeccioso.

La limpieza manual de los elementos tiene que hacerse en agua a 22-43 °C. Usar un detergente suave con pH neutro (7).

Usar un cepillo suave y pequeño para fregar todas las piezas. Los compuestos y los utensilios de limpieza abrasivos pueden dañar los elementos y no se deben usar.

Hay que enjuagar exhaustivamente los elementos con agua limpia para eliminar los restos de detergente y los residuos de los componentes. Usar un ciclo de enjuague triple y corriente como mínimo con agua del grifo. Recuerde que no es posible enjuagar la turbina con agua corriente.

Secar los componentes usando paños limpios y suaves o toallas de papel desechables.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 13086 - M.P.S.A. 18583
D.N.I. 22.420.862



Desinfección

Preparar la solución de desinfección

Las soluciones de desinfección recomendadas son:

- Hipoclorito de sodio 0.5% (5000 ppm) de preparación reciente para usar en 24hs.
- Hipoclorito de sodio 1% (10000 ppm) de preparación reciente para usar en 30 días.

La primera solución puede prepararse agregando 1 parte de lavandina (hipoclorito de sodio 5.25%) en 9 partes de agua.

La segunda solución puede prepararse agregando 1 parte de lavandina en 4 partes de agua.

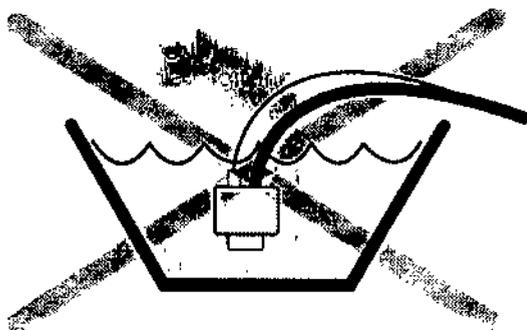
Limpieza de la turbina

Seguir el procedimiento de limpieza estándar indicado arriba, prestando atención a lo siguiente:

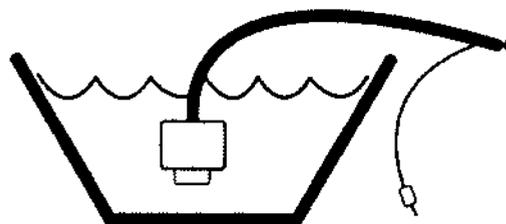
1. Para enjuagar, no usar agua corriente, que puede dañar la turbina. Enjuagarla en un vaso lleno de agua limpia, agitando suavemente para eliminar el desinfectante. No colocar la turbina bajo el agua corriente ni moverla mientras esté sumergida.
2. Para limpiar y enjuagar, no humedecer la línea de muestreo.

Desinfección de la turbina

1. Desconectar el tubo de muestreo del lector.
2. Sumergir el lector en un recipiente con solución desinfectante por 20 minutos (ver imagen debajo) asegurándose de que el tubo de muestreo no entre en contacto con la solución (el flujómetro óptico y el cable son impermeables).
3. Enjuagar la turbina en un recipiente con agua y agitar suavemente para quitar el desinfectante (no colocar la turbina debajo del chorro de agua ni mover la turbina mientras esté sumergida).
4. Dejar secar la turbina al aire (se recomienda 12 horas dependiendo de las condiciones ambientales).
5. Después de limpiar la turbina, calibrar antes de utilizarla nuevamente.



NO



OK

glt
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO P. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.S.A. 18509
D.N.I. 22.620.669

Precauciones que se deben tomar al limpiar, desinfectar y secar la turbina

- No exponer la turbina a alta temperatura o a flujo directo de agua.
- No exponer el tubo de muestreo o el conector en el extremo del cable a ningún líquido.
- No utilice soluciones alcohólicas para limpiar la turbina

PNT X9

Para limpiar y desinfectar el PNT X9, seguir las mismas instrucciones que para la turbina, teniendo cuidado de:

- Usar agua destilada al preparar la solución desinfectante, de lo contrario, el depósito de calcio podría dañar la red del flujómetro.
- No secar el PNT X9 con aire caliente, a fin de prevenir daños en la red.

Limpieza y Desinfección de la línea de presión MIP/MEP

Seguir los procedimientos indicados arriba.

Inspecciones:

Se recomienda realizarlas después del uso prolongado del equipo o después de un período extenso de almacenamiento en condiciones ambientales desfavorables.

Los materiales de aislación de cables, enchufes y cualquier otra parte visible también deben ser revisados. El equipo debe apagarse y los adaptadores se deben desconectar de la alimentación al inspeccionar los materiales.

También deben revisarse la turbina y los circuitos respiratorios.

Al inspeccionar la turbina, realizar el siguiente procedimiento:

- Verificar que el eje de la turbina encaje correctamente y que la hélice esté sujeta al eje (se puede agitar ligeramente la turbina para detectar algún movimiento anormal).
- Asegurarse de que no haya componentes sueltos o rotos en los circuitos respiratorios.

Esterilización de la Máscara

La esterilización de las máscaras faciales de goma de silicona se puede lograr mediante vapor.

Advertencia: La esterilización solo se puede efectuar en la máscara de goma. No aplicar esterilización a otras piezas.

- Tipo de ciclo: desplazamiento por gravedad
- Tipo de carga: método de empaquetado
- Temperatura: 132-135 °C
- Duración del ciclo: 10-15 minutos

Notas especiales:

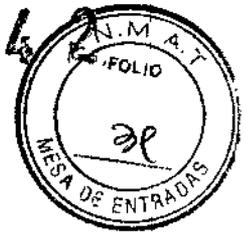
Seguir los procedimientos de limpieza que se indican antes de la esterilización por vapor ya que la eficiencia de dicha esterilización depende de la cantidad de contaminación de los elementos que se vayan a esterilizar, es esencial seguir procedimientos de limpieza exhaustivos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038 - M.P.F.A. 18583
D.N.I. 22.526.883



Hay que limpiar los lubricantes de los componentes, ya que interferirían con el contacto del vapor. Los dispositivos secos (componentes) reducen el potencial de tener unidades de dispositivos húmedas tras la esterilización.

Los sistemas de contenedores de esterilización deben limpiarse después de cada uso.

Otras precauciones y advertencias

Tome las siguientes precauciones durante las labores de limpieza y desinfección:

1. La responsabilidad de manipular, limpiar y descontaminar dispositivos sanitarios reutilizables tiene que asignarse a personas cualificadas y formadas.
2. La ropa de protección adecuada (guantes, máscaras, protección ocular, batas) minimizará el potencial de exposición personal a la transmisión sanguínea y a otros organismos patógenos.
3. Separar y contener inmediatamente los dispositivos reutilizables sucios en el punto de uso y transportar a la zona de descontaminación para minimizar el riesgo de contacto personal con contaminantes.
4. Una solución desinfectante solo es eficaz si puede tener contacto con todas las superficies de los elementos que hay que desinfectar o esterilizar.
5. Se requiere una ventilación adecuada en la zona de desinfección para evacuar los vapores químicos del glutaraldehído (en caso de usarlo). Usar contenedores con tapa para la solución desinfectante cuando sea adecuado. La inhalación de vapores de soluciones desinfectantes o el contacto de desinfectantes líquidos con la piel pueden ser peligrosos para el personal.

Advertencia: *Deben tomarse precauciones particulares al evaluar pacientes con enfermedades transmisibles de alto riesgo (por ej. tuberculosis, infecciones por estafilococo resistente a drogas múltiples, etc.). Cuando se presentan tales condiciones la necesidad clínica de llevar a cabo la prueba debe justificar los riesgos.*

Al realizar la desinfección:

- No utilice alcohol u otros líquidos que contengan glutaraldehído en la superficie externa del equipo.
- No utilice polvos abrasivos y limpiavidrios que contengan alcohol o amoníaco sobre el componente de plexiglás (cámara de mezcla o Canopy) del equipo.
- No use vapor en autoclave en ningún componente excepto en máscaras de goma reutilizables (hay que extraer el adaptador plástico y los clips).

Advertencia: *No sumerja ninguna pieza en líquido a menos que así se indique (véanse las secciones siguientes)*

Precauciones y Advertencias

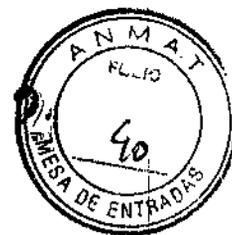
- Los equipos COSMED fueron concebidos para ser utilizados en salas médicas sin riesgo potencial de explosión.

PROPATO HNOS. S.A.S.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.S.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 13086 - M.P.B.A. 18763
D.N.I. 22.520.868



- Las unidades no deben instalarse en cercanía de equipos de rayos X, motores ni transformadores de alta potencia, ya que las interferencias eléctricas o magnéticas pueden adulterar el resultado de las mediciones. Por el mismo motivo debe evitarse la proximidad con líneas de alta tensión.
- Los equipos COSMED no son apropiados para emplearse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido nitrógeno.
- Si no se indica lo contrario en los documentos de envío, los equipos Cosmed están preparados para operar en temperaturas y condiciones ambientales normales:
 - Rango de temperatura 10°C y 40°C.
 - Rango de humedad relativa 30% a 90% (sin condensar)
 - Rango de presión atmosférica 600 a 1060 mBar.
- Evitar su uso en presencia de gases nocivos o polvo.
- No colocar cerca de fuentes de calor.
- Tener acceso a equipo de emergencia de resucitación cardiopulmonar.
- Espacio suficiente que permita acceder al paciente durante la prueba de ejercicio.
- Ventilación adecuada de la habitación.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.

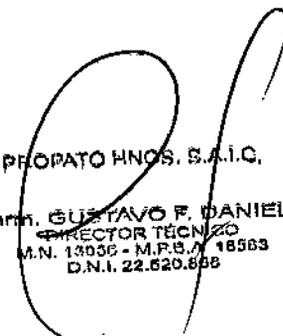
Formas de presentación:

Una unidad con sus componentes.

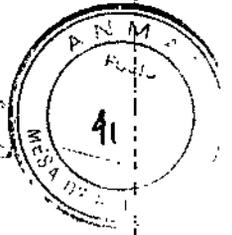
Periodo de vida útil:

No corresponde.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARANTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13036 - M.P.S. 18563
D.N.I. 22.520.888

0642



ROTULO

1. Fabricado por: COSMED S.R.L. -00041 Pavona de Albano (RM), Via dei Piani de Monte Savello 37, Italia.-
2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Espirómetros, Marca: COSMED
4. Modelos:
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus componentes.
6. Lote Nº
7. Fecha de Fabricación:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-199
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 16383
D.N.I. 22.520.053



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-007384-14-1.

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0642, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Espirómetros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-674-Espirómetros

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se indican como instrumento auxiliar en la realización de pruebas de la función cardiopulmonar, tales como: diagnósticos de patologías pulmonares, estudios fisiológicos, recolectar información médica.

Modelo/s: MicroQuark, Pony FX, Pony FX Flowsafe, Spiropalm, Spiropalm Plus, Spiropalm 6MWT.

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

Nombre del fabricante: Cosmed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 00041 Pavona di Albano (RM), Via dei Piani di Monte Savello 37, Italia.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0642



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.