



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0643

20 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000334-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones N.J MARCUCCI S.A. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0643

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 BIOMETRIX, nombre descriptivo Set de Catéter Venoso Central y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por N.J MARCUCCI S.A., 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 104 a 105 y 106 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2017-1, 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 N° 0643

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-000334-14-3

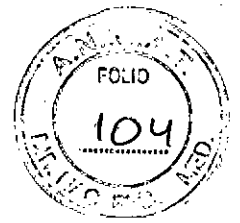
DISPOSICIÓN N° **0643**

SB



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0643



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Biometrix Ltd – Kiryat Mada 4 POB 45057 91450 – Jerusalem – Israel.
2. Importado por: N.J. MARCUCCI SA – Heredia 514 2º piso – CABA.
3. Set de Catéteres percutáneos venosos centrales (CVC), Marca: BIOMETRIX

Modelos:

Cuidado Critico: Centra-Line

4 lumen CVC adulto: HH-8515, HH-8516, HH-8520, HH8521, HH-8530, HH-8531, HH-I8515, HHI8520, HH-I8530, HH-I8531, HH-E8515, HH-E8516, HH-E8520, HH-E8521, HH-E8530, HH-E8531, HH-R8515, HH-R8516, HH-R8520, HH-R8521, HH-R8530, HH-R8531.

3 lumen CVC Adulto: HJ-7015, HJ-7016, HJ-R7015, HJR7016, HJ-7020, HJ-7021, HJ-R7015, HJ-R7016, HJ-7030, HJ-7031, HJ-R7030, HJ-R7031, HJ-8515, HJ-8516, HJ-R8515, HJ-R8516, HJ-X7015, HJ-X7020, HJ-X7030, HJ-X8515, HJ-X7031, HJ-I7015, HJ-I7115, HJ-I7116, HJ-I7020, HJ-I7121, HJ-I7030, HJ-I7031, HJ-I7131, HJ-I8515, HJ-I8516, HJ-E7015, HJ-E7116, HJ-E7016, HJ-E7020, HJ-E7021, HJ-E7030, HJ-E7031, HJ-E8515, HJ-E8516, HJ-I7116, HJ-I7121, HJ-I7131, HJ-E7116, HJ-E7121, HJ-E7031.

3 lumen CVC Pediátrico: HJ-5008, HJ-5013, HJ-5030, HJ-E5008, HJ-E5013, HJ-E5030, HJ-R5008, HJ-R5013, HJ-R5030.

2 lumen CVC adulto: HK-7015, HK-7016, HK-7020, HK-7021, HK-7030, HK-7031, HK-X7015, HK-X7020, HK-X7030, HK-X7031, HK-I7015, HKI7020, HK-I7030, HK-I7031, HK-E7015, HK-E7016, HK-E7020, HK-E7021, HK-E7030, HK-I7115, HK-I7116, HK-I7121, HK-I7131, HK-E7115, HK-E7116, HK.E7121, HK-E7131, HK-R7015, HK-R7016, HK-R7020, HK-R7021, HK-R7030, HK-R7031.

N. J. MARCUCCI S.A.
Presidente

Farm. ELIANA R. SANDRI
M.N. 14344

0643



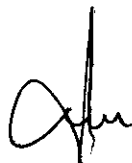
2 lumen CVC Pediátrico: HK-5006, HK-5008, HK-5013, HK-5020, HK-5030, HK-4005, HK-4008, HK-4013, HK-4030, HK-E4005, HK-E4008, HK-E4013, HK-E5006, HK-E5008, HK-E5013, HK-R5006, HK-R5008, HK-R5013, HK-R5030, HK-4005, HK-R4008, HK-R4013, HK-R4030.

1 lumen CVC adulto: HO-4015, HO-R4015, HO-4016, HO-R4016, HO-4020, HO-R4020, HO-4021, HO-R4021, HO-4030, HO-R4030, HO-4031, HO-R4031, HO-6015, HO-R6015, HO-6016, HO-6020, HO-R6020, HO-6021, HO-R6021, HO-6030, HO-R6030, HO-6031, HO-R6031, HO-8015, HO-R8015, HO-8016, HO-R8016, HO-8020, HO-R8020, HO-8021, HO-R8021, HO-I4015, HO-I4016, HO-I4020, HO-I4021, HO-I4030, HO-I4031, HO-I6015, HO-I6016, HO-I6020, HO-I6021, HO-I6030, HO-I6031, HO-E4015, HO-E4016, HO-E4020, HO-E4021, HO-E4030, HO-E3031, HO-E6015, HO-E6016, HO-E6020, HO-E6021, HO-E6030, HO-E6031, HG-4015, HG-4016, HG-4020, HG-4021, HG-4030, HG-4031, HG-6015, HG-6016, HG-6020, HG-6021, HG-6030, HG-6031, HG-8015, HG-8016, HG-8020, HG-8021, HG-8030, HG-8031.

1 lumen CVC Pediátrico: HO-9010, HO-R9010, HO-9013, HO-R9013, HO-9015, HO-R9015, HO-9016, HO-R9016, HO-9020, HO-R9020, HO-R9021, HO-R9021, HO-7008, HO-7015, HO-R7015, HO-R7015, HO-7016, HO-7020, HO-R7020, HO-7021, HO-R7021, HO-B4015, HO-B4020, HO-B4030, HO-B6015, HO-B6020, HO-B6030.

4. Forma de presentación: 1 unidad estéril
5. Producto de un solo uso. Esterilizado por ETO.
6. Lote Nº:
7. Fecha de elaboración:
8. Fecha de Vencimiento:
9. No utilizar si el envase está dañado.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Eliana Rita Sandri – M.N. Nº 11.344
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2017-1
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


N. J. MARCUCCI S.A.
Presidente




FARM. ELIANA R. SANDRI
M.N. 11344



0643



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Biometrix Ltd – Kiryat Mada 4 POB 45057 91450 – Jerusalem – Israel.
2. Importado por: N.J. MARCUCCI SA – Heredia 514 2º piso – CABA.
3. Set de Catéteres percutáneos venosos centrales (CVC), Marca: BIOMETRIX

Modelos:

Cuidado Crítico: Centra-Line

4 lumen CVC adulto: HH-8515, HH-8516, HH-8520, HH8521, HH-8530, HH-8531, HH-I8515, HHI8520, HH-I8530, HH-I8531, HH-E8515, HH-E8516, HH-E8520, HH-E8521, HH-E8530, HH-E8531, HH-R8515, HH-R8516, HH-R8520, HH-R8521, HH-R8530, HH-R8531.

3 lumen CVC Adulto: HJ-7015, HJ-7016, HJ-R7015, HJR7016, HJ-7020, HJ-7021, HJ-R7015, HJ-R7016, HJ-7030, HJ-7031, HJ-R7030, HJ-R7031, HJ-8515, HJ-8516, HJ-R8515, HJ-R8516, HJ-X7015, HJ-X7020, HJ-X7030, HJ-X8515, HJ-X7031, HJ-I7015, HJ-I7115, HJ-I7116, HJ-I7020, HJ-I7121, HJ-I7030, HJ-I7031, HJ-I7131, HJ-I8515, HJ-I8516, HJ-E7015, HJ-E7116, HJ-E7016, HJ-E7020, HJ-E7021, HJ-E7030, HJ-E7031, HJ-E8515, HJ-E8516, HJ-I7116, HJ-I7121, HJ-I7131, HJ-E7116, HJ-E7121, HJ-E7031.

3 lumen CVC Pediátrico: HJ-5008, HJ-5013, HJ-5030, HJ-E5008, HJ-E5013, HJ-E5030, HJ-R5008, HJ-R5013, HJ-R5030.

2 lumen CVC adulto: HK-7015, HK-7016, HK-7020, HK-7021, HK-7030, HK-7031, HK-X7015, HK-X7020, HK-X7030, HK-X7031, HK-I7015, HKI7020, HK-I7030, HK-I7031, HK-E7015, HK-E7016, HK-E7020, HK-E7021, HK-E7030, HK-I7115, HK-I7116, HK-I7121, HK-I7131, HK-E7115, HK-E7116, HK.E7121, HK-E7131, HK-R7015, HK-R7016, HK-R7020, HK-R7021, HK-R7030, HK-R7031.

N. J. MARCUCCI S.A.
residente

Farm. ELIANA R. SANDRI
M.N. 11344



2 lumen CVC Pediátrico: HK-5006, HK-5008, HK-5013, HK-5020, HK-5030, HK-4005, HK-4008, HK-4013, HK-4030, HK-E4005, HK-E4008, HK-E4013, HK-E5006, HK-E5008, HK-E5013, HK-R5006, HK-R5008, HK-R5013, HK-R5030, HK-4005, HK-R4008, HK-R4013, HK-R4030.

1 lumen CVC adulto: HO-4015, HO-R4015, HO-4016, HO-R4016, HO-4020, HO-R4020, HO-4021, HO-R4021, HO-4030, HO-R4030, HO-4031, HO-R4031, HO-6015, HO-R6015, HO-6016, HO-6020, HO-R6020, HO-6021, HO-R6021, HO-6030, HO-R6030, HO-6031, HO-R6031, HO-8015, HO-R8015, HO-8016, HO-R8016, HO-8020, HO-R8020, HO-8021, HO-R8021, HO-I4015, HO-I4016, HO-I4020, HO-I4021, HO-I4030, HO-I4031, HO-I6015, HO-I6016, HO-I6020, HO-I6021, HO-I6030, HO-I6031, HO-E4015, HO-E4016, HO-E4020, HO-E4021, HO-E4030, HO-E3031, HO-E6015, HO-E6016, HO-E6020, HO-E6021, HO-E6030, HO-E6031, HG-4015, HG-4016, HG-4020, HG-4021, HG-4030, HG-4031, HG-6015, HG-6016, HG-6020, HG-6021, HG-6030, HG-6031, HG-8015, HG-8016, HG-8020, HG-8021, HG-8030, HG-8031.

1 lumen CVC Pediátrico: HO-9010, HO-R9010, HO-9013, HO-R9013, HO-9015, HO-R9015, HO-9016, HO-R9016, HO-9020, HO-R9020, HO-R9021, HO-R9021, HO-7008, HO-7015, HO-R7015, HO-R7015, HO-7016, HO-7020, HO-R7020, HO-7021, HO-R7021, HO-B4015, HO-B4020, HO-B4030, HO-B6015, HO-B6020, HO-B6030.

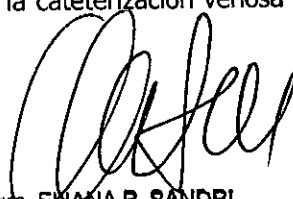
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. No utilizar si el envase está dañado.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Eliana Rita Sandri – M.N. Nº 11.344
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2017-1
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicaciones

Los Sets de Catéter Venoso Central BIOMETRIX están diseñados para la cateterización venosa central de la vena yugular, subclavia o femoral.


 N. J. MARCUCCI S.A.
 Presidente




 Firm. ELIANA R. SANDRI
 M.N. 11344

0643



Instrucciones de uso

El médico responsable deberá estar familiarizado con la técnica de Seldinger, el uso y las complicaciones del procedimiento de punción de la vena subclavia, yugular o femoral.

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:

El SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL consiste en:

- ✓ Un catéter DE POLIURETANO RADIOPACO
- ✓ 1 aguja vasodilatadora
- ✓ Un alambre guía marcado
- ✓ Una aguja de punción
- ✓ Una jeringa de 5ml.
- ✓ Bisturí

Además de estos, son necesarios los siguientes accesorios, los mismos no se encuentran incluidos en el Kit:

- ✓ Antiséptico
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico local
- ✓ Instrumental y sutura
- ✓ Bolsa de drenaje.
- ✓ Solución salina estéril
- ✓ Guía de alambre adecuada
- ✓ Jeringa

1. Preparar el sitio de punción de manera normal.
2. Lavar la guía de alambre, si lo desea, con solución heparinizada a través del tubo de protección.
3. Puede utilizar una aguja de 21Ga / 22Ga. Para inyectar anestesia local y / o utilizarse como una aguja de localización (no incluida en el set).

N. J. MARCUCCI S.A.
Presidente

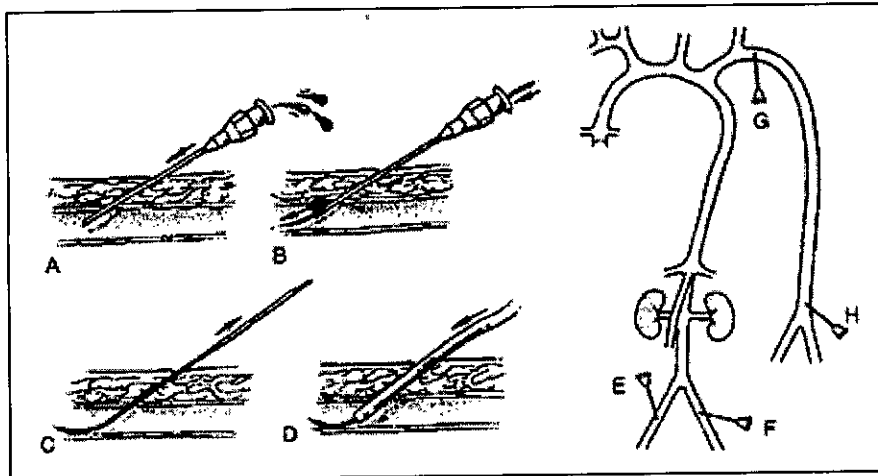
m. ELIANA R. SANDRI
M.N. 11344



4. Haga la punción de la arteria utilizando la jeringa de 5ml y una aguja de 16Ga/20Ga. aspire para confirmar la apropiada ubicación arterial.
5. Descarte la jeringa de la aguja y saque la guía de alambre del tubo protector. Inserte la guía a través de la aguja introductora y dentro del vaso, hasta alcanzar la distancia deseada. Avanzar con la guía tipo "J" requiere de un suave movimiento de rotación.

Precaución: No retire la guía de alambre a través de la aguja introductora para evitar una posible ruptura de la guía.

6. Mantenga la guía de alambre en posición y cuidadosamente retire la aguja.



7. Sosteniendo la guía en su lugar, enhebre el catéter sobre la punta de la guía. Sujete el catéter cerca de la piel y avance dentro del vaso utilizando un suave movimiento de rotación.



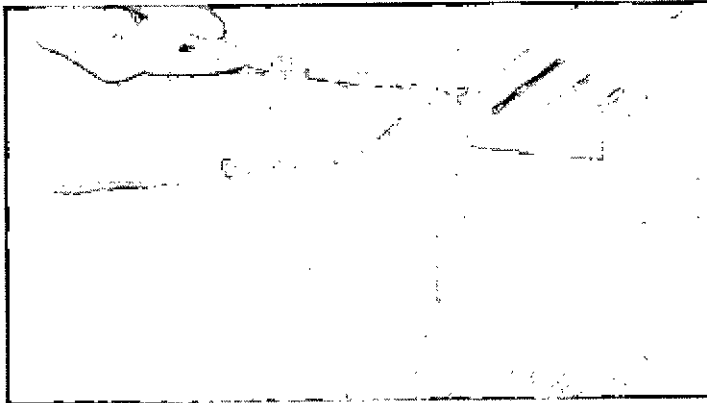
N. J. MARCUCCI S.A.
Presidente

DR. ELIANA R. BANDINI
M.N. 11344

0643



8. Sostenga el catéter en la profundidad deseada y remueva la guía de alambre.
9. Acople la jeringa y aspire si observa que no es fluido el flujo de sangre.



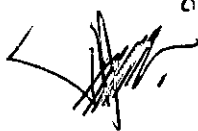
10. Asegure el catéter en su posición con el ala de sutura y la técnica adecuada.
11. Conecte el catéter a la línea adecuada
12. Seguir el protocolo del hospital para el sitio de punción elegido y los respectivos mantenimientos.

Precaución: Mantenga el sitio de inserción con apósitos utilizando una técnica aséptica regular y meticulosa.

➤ **Precauciones**

7. El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO USO solamente.
8. No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
9. No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
10. No re-esterilizar.
11. Para uso médico profesional solamente.
12. El procedimiento debe ser llevado a cabo previa adecuada preparación del paciente en quirófano y con monitoreo bajo rayos X.

➤ **Contraindicaciones**



N. J. MARCUCCI S.A.
Presidente

arm. ELIANA R. SANDRI
M.N. 11344

0643



No se conocen contraindicaciones salvo a personas que presenten alergia al material. La decisión de si es posible llevar a cabo el procedimiento debe ser tomada por el médico a cargo.

Handwritten signature of N.J. Marcucci S.A. Presidente.

N. J. MARCUCCI S.A.
Presidente

Handwritten signature of Farm. Eliana R. Sandri.

Farm. ELIANA R. SANDRI
M.N. 11344

A small handwritten mark or signature.

A large handwritten signature.

0643



➤ **Advertencias**

- El catéter deberá ser protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
- Debido al embalaje delicado, deberá tenerse sumo cuidado cuando se prepara el catéter para el procedimiento ya que el mismo podría ser dañado.
- Es necesario particular atención cuando el catéter es introducido en el vaso sanguíneo para que este último no sea dañado.
- El catéter está diseñado para ser utilizado sólo una vez, no podrá ser utilizado nuevamente y no deberá ser re-esterilizado ni limpiado.
- La compañía no se hace responsable por el uso repetido o indebido del catéter.

N. J. MARCUCCI S.A.
Presidente

ELIANA R. SANDRI
M.N. 11344



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000334-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.643** y de acuerdo con lo solicitado por N.J MARCUCCI S.A., 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: Set de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685-Catéteres

Marca de los productos médicos: BIOMETRIX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la cateterización de los vasos mediante inserción yugular, femoral o subclavia

Modelos:

Cuidado Crítico: Centra-Line

4 lumen CVC adulto:

HH-8515, HH-8516, HH-8520, HH8521, HH-8530, HH-8531, HH-I8515, HH-I8520, HH-I8530, HH-I8531, HH-E8515, HH-E8516, HH-E8520, HH-E8521, HH-E8530, HH-E8531, HH-R8515, HH-R8516, HH-R8520, HH-R8521, HH-R8530, HH-R8531.

3 lumen CVC Adulto:

HJ-7015, HJ-7016, HJ-R7015, HJR7016, HJ-7020, HJ-7021, HJ-R7015, HJ-R7016, HJ-7030, HJ-7031, HJ-R7030, HJ-R7031, HJ-8515, HJ-8516,

HJ-R8515, HJ-R8516, HJ-X7015, HJ-X7020, HJ-X7030, HJ-X8515, HJ-X7031,
HJ-I7015, HJ-I7115, HJ-I7116, HJ-I7020, HJ-I7121, HJ-I7030, HJ-I7031,
HJ-I7131, HJ-I8515, HJ-I8516, HJ-E7015, HJ-E7116, HJ-E7016, HJ-E7020,
HJ-E7021, HJ-E7030, HJ-E7031, HJ-E8515, HJ-E8516, HJ-I7116, HJ-I7121,
HJ-I7131, HJ-E7116, HJ-E7121, HJ-E7031.

3 lumen CVC Pediátrico:

HJ-5008, HJ-5013, HJ-5030, HJ-E5008, HJ-E5013, HJ-E5030, HJ-R5008,
HJ-R5013, HJ-R5030.

2 lumen CVC adulto:

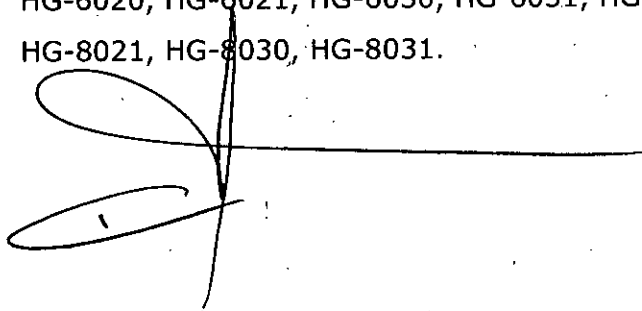
HK-7015, HK-7016, HK-7020, HK-7021, HK-7030, HK-7031, HK-X7015,
HK-X7020, HK-X7030, HK-X7031, HK-I7015, HK-I7020, HK-I7030, HK-I7031,
HK-E7015, HK-E7016, HK-E7020, HK-E7021, HK-E7030, HK-I7115, HK-I7116,
HK-I7121, HK-I7131, HK-E7115, HK-E7116, HK-E7121, HK-E7131, HK-R7015,
HK-R7016, HK-R7020, HK-R7021, HK-R7030, HK-R7031.

2 lumen CVC Pediátrico:

HK-5006, HK-5008, HK-5013, HK-5020, HK-5030, HK-4005, HK-4008, HK-4013,
HK-4030, HK-E4005, HK-E4008, HK-E4013, HK-E5006, HK-E5008, HK-E5013,
HK-R5006, HK-R5008, HK-R5013, HK-R5030, HK-4005, HK-R4008, HK-R4013,
HK-R4030.

1 lumen CVC adulto:

HO-4015, HO-R4015, HO-4016, HO-R4016, HO-4020, HO-R4020, HO-4021,
HO-R4021, HO-4030, HO-R4030, HO-4031, HO-R4031, HO-6015, HO-R6015,
HO-6016, HO-6020, HO-R6020, HO-6021, HO-R6021, HO-6030, HO-R6030,
HO-6031, HO-R6031, HO-8015, HO-R8015, HO-8016, HO-R8016, HO-8020,
HO-R8020, HO-8021, HO-R8021, HO-I4015, HO-I4016, HO-I4020, HO-I4021,
HO-I4030, HO-I4031, HO-I6015, HO-I6016, HO-I6020, HO-I6021, HO-I6030,
HO-I6031, HO-E4015, HO-E4016, HO-E4020, HO-E4021, HO-E4030, HO-E3031,
HO-E6015, HO-E6016, HO-E6020, HO-E6021, HO-E6030, HO-E6031, HG-4015,
HG-4016, HG-4020, HG-4021, HG-4030, HG-4031, HG-6015, HG-6016,
HG-6020, HG-6021, HG-6030, HG-6031, HG-8015, HG-8016, HG-8020,
HG-8021, HG-8030, HG-8031.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line with several loops and a horizontal line extending to the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1 lumen CVC Pediátrico:

HO-9010, HO-R9010, HO-9013, HO-R9013, HO-9015, HO-R9015, HO-9016,
HO-R9016, HO-9020, HO-R9020, HO-R9021, HO-R9021, HO-7008, HO-7015,
HO-R7015, HO-R7015, HO-7016, HO-7020, HO-R7020, HO-7021, HO-R7021,
HO-B4015, HO-B4020, HO-B4030, HO-B6015, HO-B6020, HO-B6030.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Set individual esterilizado por ETO conteniendo:

- 1 catéter de poliuretano radiopaco
- 1 aguja vasodilatadora
- 1 alambre guía marcado
- 1 aguja de punción
- 1 jeringa de 5 ml
- 1 bisturí

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biometrix Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4 POB 45057, 91450, Jerusalem, Israel

Se extiende a N.J MARCUCCI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2017-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.0 ENE 2015....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0643

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.