



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

DISPOSICIÓN N° **0172**

BUENOS AIRES, **05 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2898-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-263, denominado INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE, marca OPTISTAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídesse la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-263, correspondiente al producto médico denominado INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE, marca OPTISTAR, propiedad de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. obtenido a través de la

E A



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

DISPOSICIÓN N° 0172

Disposición ANMAT N° 3979 de fecha 06 de Junio de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-263, denominado INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE, marca OPTISTAR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-263.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2898-16-9

DISPOSICIÓN N°

fe

0172


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0172**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-263 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE.

Marca: OPTISTAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3979/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13172-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de junio de 2016.	6 de junio de 2021.
Modelos	Optistar Elite Optistar LE Accesorios descartables 801801 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral 801106 Tubo en Y Optistar- válvula de verificación individual 15 cm (60")	Optistar Elite Accesorios descartables: 801800 Optistar Jeringa MR Multipack 60/60/90. 801801 Optistar Jeringa MR Aguja de flujo lateral 60ml. 801106 Optistar tubo en Y Válvula de retención única 152 cm (60").

E 1



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

	<p>801107 Tubo en Y Optistar-Válvula de verificación individual (90")</p> <p>801800 Jeringa MR 60/60/90 Multipack Optistar</p> <p>601195 Tubo de extensión rebobinado 152cm (60")</p> <p>801018 Jeringa MR 60/60/60 Multipack Optistar</p> <p>801019 Jeringa MR 60/60/90</p> <p>801020 Jeringa MR 60/25/60 Multipack Optistar</p> <p>801021 Jeringa MR 60/25/90 Multipack Optistar</p> <p>801103 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral-25ml</p> <p>801104 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral-60ml</p>	<p>801107 Optistar Tubo en Y Válvula de retención única 229 cm (90").</p> <p>601195 tubo de extensión helicoidal 152cm (60").</p>
Nombre del Fabricante	<p>Covidien, anteriormente NellcorPuritan Bennett Mexico S.A. de C.V. (Elabora todos los modelos).</p> <p>2-GW Plastic Inc. Tucson Elabora los</p>	<p>Fabricante Nro. 1: Liebel-FlarsheimCompany LLC.</p> <p>Fabricante Nro. 2: Covidien</p> <p>Fabricante Nro. 3:</p>

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.S.S.A.T.*

	modelos 1,2,3,4 y 5) Liebel- FlarsheimCompany LLC.	CatheterResearch Inc. Fabricante Nro. 4: GW Plastics, Inc.
Lugar/es de elaboración	Para los accesorios descartables 1-Boulevard Insurgentes #, Tijuana, B.C. 22570, México. 2-2901 East Valencia Road, Tucson AZ 85706, ESTADOS UNIDOS. 2111 East Gallbraith Rd, Cincinnati, Ohio 45237-1640 Estados Unidos.	Fabricante Nro. 1: 2111 East Gallbraith Rd., Cincinnati, OH, 84 Estados Unidos 45237. Fabricante Nro. 2: AvenueHenequen No 1181. Park Industrial Salvacar. Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico. Fabricante Nro. 3: 6102 VictoryWay, Indianapolis, IN, Estados Unidos 46278. Fabricante Nro. 4: 2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ, Estados Unidos 85706.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3979/11.	A fs.116 a 121.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3979/11.	A fs. 110 a 115.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

E. A



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 ENE 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-2898-16-9

DISPOSICIÓN N°

0172

Dr. DOBLADO LEBU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0172

INTRUCCIONES DE USO

05 ENE 2017

Fabricantes:

- **Liebel-Flarsheim Company LLC.**
2111 East Galbraith Rd. Cincinnati, OH, EE.UU 45237.
- **Covidien**
Avenue Henequen No, 1181. Park Industrial Salvacar. Ciudad Juarez. Chihuahua México.
- **Catheter Research, Inc.**
6102 Victory Way, Indianapolis, IN EE.UU 46278
- **GW Plastics, Inc.**
2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ EE.UU. 85706

Importador:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

OPTISTAR ELITE
Inyectora de medios de contraste

Accesorios Descartables:

- 801800 Optistar Jeringa MR Multipack 60/60/90.
- 801801 Optistar Jeringa MR Aguja de flujo lateral 60ml.
- 801106 Optistar tubo en Y Válvula de retención única 152 cm (60").
- 801107 Optistar Tubo en Y Válvula de retención única 229 cm (90").
- 601195 Tubo de extensión helicoidal 152cm (60").

Conservación y almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F), del 10% al 95 % de humedad relativa.

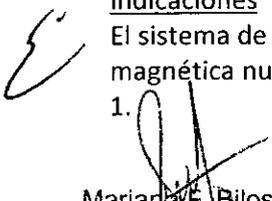
Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica M.N. 11491

Autorizado por la ANMAT: PM-597-263

Indicaciones

El sistema de inyección Optistar está diseñado para ser utilizado junto con el equipo de resonancia magnética nuclear (RMN). La unidad está formada por los componentes indicados en la figura 1-3-

1.


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited

01712

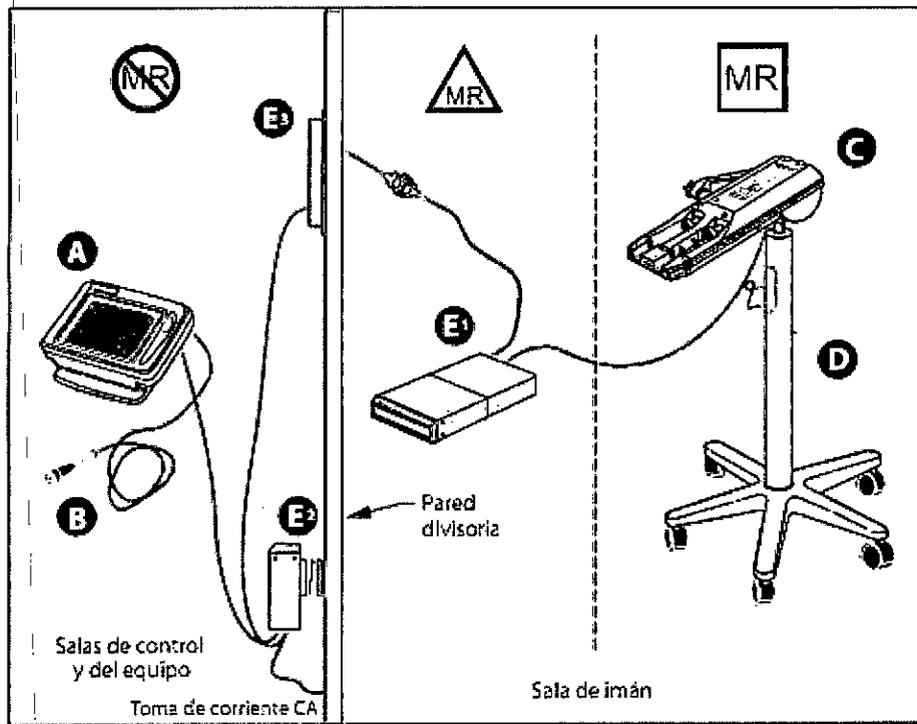


Figura 1-3-1 Componentes del sistema

La consola A incluye una pantalla táctil que permite cambiar los valores de los parámetros de inyección, así como almacenar y recuperar protocolos.

Se incluye un dispositivo de control remoto B, que se conecta a la parte posterior de la consola, con el fin de poder iniciar y detener el proceso de inyección desde fuera del área de RMN.

La cabeza del inyector C está fabricada expresamente con materiales que no afectan a los campos magnéticos de la RMN ni resultan afectados por éstos. No obstante, el conector del cable de la cabeza del inyector es RM condicional.

El soporte remoto D se incluye para facilitar la colocación de la cabeza del inyector y ofrecer más comodidad al operador y al paciente.

El sistema de alimentación está formado por un control de alimentación E1, una fuente de alimentación (con abrazadera de montaje) E2 y un filtro EFI/ RFI E3. Tanto el control de la alimentación como el cable de alimentación son RM condicional.

La consola, el filtro y la fuente de alimentación no están diseñados para el área de RMN, por lo que deben instalarse en una sala aparte. El control de la alimentación, la cabeza del inyector y el soporte remoto están diseñados específicamente para permanecer en el área de REMN durante todo el procedimiento sin interferencias.

Está diseñado para inyectar un medio de contraste para resonancia magnética y otras soluciones de lavado en el sistema vascular del paciente a fin de obtener imágenes de diagnóstico utilizando un equipo de toma de imágenes por resonancia magnética.

Instalación Adecuada


Mariana F. Bilos
A poderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limitec

1. Ponga el interruptor que hay en la parte posterior de la fuente de alimentación en la posición de encendido. El LED se ilumina para indicar que el sistema está encendido.
2. Ponga el interruptor de alimentación con corriente continua que hay en la parte posterior del control de alimentación en la posición de encendido. El interruptor se ilumina para indicar que el sistema está recibiendo alimentación de corriente continua.
3. En la consola, pulse el botón de encendido y apagado del sistema. El botón se ilumina para indicar que la consola y la cabeza del inyector están encendidas.
El inyector lleva a cabo una secuencia de pruebas de funcionamiento; esto lo indica el parpadeo de los indicadores del tamaño de la jeringa situados en la cabeza del inyector.

Cuando se enciende, el Optistar lleva a cabo automáticamente diversas pruebas de funcionamiento para comprobar el estado del sistema. Si se detecta algún problema, aparece el mensaje de código de error correspondiente en la pantalla del sistema. Además, durante el proceso de activación y durante una inyección, se comprueban constantemente todas las funciones necesarias. Si se detecta algún fallo, el sistema se detiene automáticamente y muestra un mensaje de código de error.

Mantenimiento

Es necesario comprobar las unidades antes de su uso. Inspeccionar todos los cables para comprobar que están bien conectados. Asegurarse de que los pistones de la cabeza del inyector funcionan correctamente.

Limpieza y desinfección

No utilice limpiadorés a base de disolventes o alcohol para limpiar la cabeza del inyector, la consola, el control de la alimentación o la fuente de alimentación.

- Compartimento de las jeringas: diariamente, deslice el pistón a su posición retraída y limpie el interior del soporte con un paño y agua tibia.
- Cabeza del inyector: frote suavemente el exterior del inyector con un paño suave rociado con limpiador doméstico multiuso.
- Consola: la consola puede limpiarse con un paño sin pelusas rociado con limpiador doméstico multiuso. Limpie regularmente la superficie de la pantalla táctil con un paño húmedo no abrasivo y cualquier limpiador de cristales comercial sin amoníaco o alcohol. Nota: la solución de limpieza debe aplicarse en el paño y no sobre la superficie de la pantalla táctil, ya que ésta no es impermeable.
- Control de Alimentación: limpie el exterior del control de la alimentación frotándolo suavemente con un paño rociado con limpiador doméstico multiuso.
- Suministro Eléctrico: limpie el exterior de la fuente de alimentación frotándola suavemente con un paño rociado con limpiador doméstico multiuso.

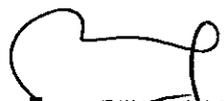
Precauciones y advertencias

Generales

- No está permitido modificar el equipo.
- El operador debe prestar atención a los cables sueltos por el suelo; representan un riesgo que podría ocasionar lesiones.


Mariana F. Bilos
Apoderada

Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limitec

0172



- Sujete constantemente el soporte remoto cuando atraviere umbrales, cables de inyector u otros obstáculos del suelo para evitar que vuelque el inyector.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a alimentación con toma de tierra de protección.
- Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
- Solo la cabeza del inyector está a prueba de derrames. Si se derrama líquido sobre la consola o sobre el control de la alimentación, deje de utilizar la unidad y póngase en contacto con personal autorizado del servicio técnico.
- Este dispositivo está homologado para utilizarse con el material fungible correspondiente. El uso de otros artículos puede producir lesiones al paciente o al operador, daños al equipo y podría llegar a alterar el rendimiento del inyector (por ejemplo, administración de un volumen incorrecto, velocidad de caudal incorrecta, presión incorrecta, etc.). El certificado de seguridad de material fungible se ha llevado a cabo según las normas nacionales armonizadas EN 60601-1 y/o EN 60601-1-1.
- La tecla "Comprobar Aire" situada en la tecla de la consola permite activar el inyector. La pulsación de la misma indica al sistema Optistar Elite que el operador ha comprobado y retirado el aire de las jeringas y de los tubos de conexión. Cuando se pulsa la tecla "Comprobar Aire", se activa la tecla "Iniciar".
- La tecla "Comprobar Aire" no puede utilizarse en sustitución de ninguna comprobación visual que deba realizar el profesional sanitario que administra el medio de contraste. No es sino una forma de recordar al operador que debe realizar una comprobación visual de las jeringas y de los tubos de conexión antes de comenzar a administrar una inyección.
- Tenga cuidado de no contaminar la punta de la jeringa cada vez que retire la tapa protectora.
- El aire atrapado en el sistema de suministros puede causar lesiones o la muerte del paciente. Antes de iniciar una inyección, asegúrese siempre de que no queda aire en la jeringa ni en los tubos. El sistema de inyección OptiStar Elite no puede comprobar si hay aire en la jeringa o en los tubos; por lo tanto, el operador debe responsabilizarse de limpiar por completo el aire del sistema.
- Las jeringas y los tubos desechables llevan el rótulo que los identifica como elementos de un solo uso. Las jeringas usadas deben retirarse rápidamente del inyector después de terminar el procedimiento, para evitar que se reutilice accidentalmente una jeringa vacía. Si no se retira la jeringa después de terminar un procedimiento se podría poner inadvertidamente una inyección de aire. La inyección de aire podría provocar lesiones o la muerte del paciente.
- El inyector Optistar no puede evitar ni detectar una extravasación. La extravasación puede reducirse al mínimo tomando las siguientes precauciones:
 - Utilice la vena de mayor diámetro posible.
 - Utilice el caudal más bajo que sea práctico para conseguir la mejoría.
 - Utilice un catéter tipo teflón del mayor calibre posible.
 - Asegúrese de que haya un buen retroflujo procedente del catéter.
 - Continúe vigilando desde el lugar de observación a distancia.
 - Advierta al paciente de que debe avisar al operador si nota algún dolor, presión o inflamación anormales.
- Antes de administrar una inyección, revise todos los parámetros con atención para asegurarse que sean correctos y apropiados para el procedimiento.


Mariana P. Bilos
Apoderada

Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491

Mallinckrodt Medical Argentina Limited

- Antes de inyectar, gire la cabeza del inyector hacia abajo para alejar de la punta cualquier pequeña burbuja de aire que pueda haber y reducir la posibilidad de inyectar aire al paciente.
- Los componentes dañados pueden causar fugas de líquidos y otras condiciones inseguras. Inspeccione visualmente este dispositivo y todos los accesorios, incluidas las jeringas y tubos. No usar si el envase está abierto o hay piezas dañadas.
- Coloque este dispositivo y todos los accesorios de forma que minimicen el riesgo de desconectar la vía i.v. del paciente durante la inyección.

Para Optistar Elite:

- Cabeza del inyector con soporte remoto (no incluido conector para el cable de la cabeza del inyector): la cabeza del inyector y el soporte remoto están fabricados expresamente con materiales que no afectan a los campos magnéticos de la RMN ni resultan afectados por éstos. No obstante, recuerde que el conector de los cables de la cabeza del inyector (se conecta al control de la alimentación) es RM condicional.
- Conector del cable de la cabeza del inyector. El conector para el cable de la cabeza del inyector es RM condicional. Durante la instalación y la retirada extrema la precaución al manejar el conector para el cable de la cabeza del inyector en campos con una fuerza de entre 1.125 G y 2.000 G. el conector para el cable de la cabeza del inyector no debe introducirse en campos con fuerza superior a 2.000 G. Nota: durante el funcionamiento, el conector para el cable de la cabeza del inyector se conecta con seguridad al control de la alimentación y se sitúa en un área igual o inferior a 300 G.
- Control de la alimentación: el control de la alimentación es RM condicional. Durante la instalación y la retirada, el control de la alimentación no debe introducirse en campos con una fuerza superior a 2.000 G. durante el funcionamiento del inyector, el control de la alimentación debe encontrarse en un área con una fuerza menor o igual a 300 G.
- Conectores del cable de comunicaciones: los conectores del cable de comunicaciones son RM condicional. Durante la instalación y la retirada extrema la precaución al manejar el conector para el cable de la cabeza del inyector en campos con fuerza de entre 470 G y 3.200 G. los conectores para el cable de la cabeza del inyector no deben introducirse en campos con fuerza superior a 3.200 G. Nota: durante el funcionamiento, los conectores del cable de comunicaciones están firmemente conectados al control de la alimentación y al filtro.
- No presione ni toque la pantalla táctil con objetos afilados o punzantes como uñas largas, lápices, bolígrafos. En caso contrario, puede dañar la pantalla y estropear la unidad. No deje objetos, como lápices o bolígrafos, sobre la pantalla táctil.
- Mantenga los dedos alejados del soporte de la jeringa mientras utilice la función de retracción automática. Lo contrario podría lesionar los dedos del operador.
- Siga las instrucciones que se indican del manual del usuario para purgar manualmente el aire de la jeringa. Si el purgado del aire se va a realizar con el pistón del inyector, no manualmente, compruebe que el inyector no está activado antes de comenzar la operación. Si el inyector está activado con la opción Patency Check en la posición de encendido (ON), la tecla del lado B (Avance) será la tecla de inicio para administrar la inyección del test de vías.
- Cerciórese de que la base del émbolo queda en posición concéntrica respecto al pistón. Un fallo en la alineación del émbolo y el pistón de la cabeza del inyector podría dañar la jeringa y la cabeza del inyector.


Mariana F. Bilos
ApoDERADA

Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491

Mallinckrodt Medical Argentina Limitec

01712



- Antes de inyectar, gire la cabeza del inyector hacia abajo para alejar de la punta cualquier pequeña burbuja de aire que pueda haber y reducir la posibilidad de inyectar aire al paciente.
- No utilice limpiadores a base de disolventes o alcohol para limpiar la cabeza del inyector, la consola, el control de la alimentación o de la fuente de alimentación.
- Limpie a fondo los interruptores y el área circundante para garantizar el perfecto funcionamiento de los mismos. Un interruptor que no funcione bien puede producir lesiones al paciente o fallos en el equipo.
- El inyector Optistar Elite no debe usarse junto a otros equipos. No obstante, si fuera necesario usarlo de este modo, se debe observar el inyector Optistar Elite para verificar que funciona normalmente en esa posición.

Condiciones de almacenamiento y transporte

- Temperatura de almacenamiento y transporte: de -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F) de 10% a 95 % de humedad relativa.
- Funcionamiento: de 10 °C a +40 °C (de 50 °F a +104 °F) de 30 % a 75 % de humedad relativa.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de uso de estos agentes las determina el médico responsable basándose en las fichas técnicas del envase del medio de contraste.

El inyector del sistema de administración de contraste Optistar Elite puede utilizarse con fuerzas magnéticas de hasta 3,0 T.

Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo Optistar cumple la norma EN 60601-1-2 sobre conducidas e irradiadas de nivel B e inmunidad EMI.

Nota: Si se detectan anomalías en el funcionamiento del inyector, identifique los dispositivos cercanos capaces de producir interferencias electromagnéticas y llame a un representante del servicio técnico.

Resolución de problemas

En caso de producirse algún error, el inyector se para, se emite una señal sonora y aparece un mensaje en la consola.

Algunos mensajes de alarma requieren apagar y reiniciar el sistema Optistar. Si el mensaje de alarma se repite, llame al servicio técnico.


Mariana F. Bilos
Apoderada

Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica

M.N. 11.431
Mallinckrodt Medical Argentina Limited

01712



PROYECTO DE RÓTULO

OPTISTAR ELITE
Inyectora de Medios de Contraste

Fabricantes:

- **Liebel-Flarsheim Company LLC.**
2111 East Galbraith Rd. Cincinnati, OH, EE.UU 45237.
- **Covidien**
Avenue Henequen No, 1181. Park Industrial Salvacar. Ciudad Juarez. Chihuahua México.
- **Catheter Research, Inc.**
6102 Victory Way, Indianapolis, IN EE.UU 46278
- **GW Plastics, Inc.**
2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ EE.UU. 85706

Importado por:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Contenido: 1 unidad

Lote: (Símbolo)

Vida útil: (símbolo)

Conservación y almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F), del 10% al 95 % de humedad relativa.

Precauciones: Ver en instrucciones de uso

Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica M.N. 11491

Autorizado por la ANMAT: PM 597-263

Mariana Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limitec

01712



PROYECTO DE RÓTULO

OPTISTAR ELITE
801800 Optistar Jeringa MR Multipack 60/60/90

Fabricantes:

- **Liebel-Flarsheim Company LLC.**
2111 East Galbraith Rd. Cincinnati, OH, EE.UU 45237.
- **Covidien**
Avenue Henequen No, 1181. Park Industrial Salvacar. Ciudad Juarez. Chihuahua México.
- **Catheter Research, Inc.**
6102 Victory Way, Indianapolis, IN EE.UU 46278
- **GW Plastics, Inc.**
2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ EE.UU. 85706

Importado por:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Contenido: 50 unidades por caja

De 1 solo uso (símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Vida Útil: (símbolo)

Conservación y almacenamiento: no tiene requerimientos específicos de conservación

Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica M.N. 11491

Autorizado por la ANMAT: PM 597-263


Mariana Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited

0172



PROYECTO DE RÓTULO

OPTISTAR ELITE
801801 Optistar Jeringa MR Aguja de flujo lateral 60ml

Fabricantes:

- **Liebel-Flarsheim Company LLC.**
2111 East Galbraith Rd. Cincinnati, OH, EE.UU 45237.
- **Covidien**
Avenue Henequen No, 1181. Park Industrial Salvacar. Ciudad Juarez. Chihuahua México.
- **Catheter Research, Inc.**
6102 Victory Way, Indianapolis, IN EE.UU 46278
- **GW Plastics, Inc.**
2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ EE.UU. 85706

Importado por:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Contenido: 50 unidades.

De 1 solo uso (símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Vida Útil: (símbolo)

Conservación y almacenamiento: no tiene requerimientos específicos de conservación

Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica M.N. 11491

Autorizado por la ANMAT: PM 597-263


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limitec

0172



PROYECTO DE RÓTULO

OPTISTAR ELITE

801106 Optistar Tubo en Y Válvula de retención única 152 cm (60")

Fabricantes:

- **Liebel-Flarsheim Company LLC.**
2111 East Galbraith Rd. Cincinnati, OH, EE.UU 45237.
- **Covidien**
Avenue Henequen No, 1181. Park Industrial Salvacar. Ciudad Juarez. Chihuahua México.
- **Catheter Research, Inc.**
6102 Victory Way, Indianapolis, IN EE.UU 46278
- **GW Plastics, Inc.**
2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ EE.UU. 85706

Importado por:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Contenido: 100 unidades

De 1 solo uso (símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Vida Útil: (símbolo)

Conservación y almacenamiento: no tiene requerimientos específicos de conservación

Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica M.N. 11491

Autorizado por la ANMAT: PM 597-263


Mariana F. Bilos
Aptoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11491
Mallinckrodt Medical Argentina S.A. - Intec

01712



PROYECTO DE RÓTULO

OPTISTAR ELITE

801107 Optistar Tubo en Y Válvula de retención única 229 cm (90")

Fabricantes:

- **Liebel-Flarsheim Company LLC.**
2111 East Galbraith Rd. Cincinnati, OH, EE.UU 45237.
- **Covidien**
Avenue Henequen No, 1181. Park Industrial Salvacar. Ciudad Juarez. Chihuahua México.
- **Catheter Research, Inc.**
6102 Victory Way, Indianapolis, IN EE.UU 46278
- **GW Plastics, Inc.**
2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ EE.UU. 85706

Importado por:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Contenido: 100 unidades

De 1 solo uso (símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

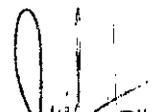
Lote: (Símbolo)

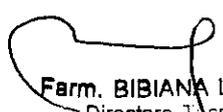
Vida Útil: (símbolo)

Conservación y almacenamiento: no tiene requerimientos específicos de conservación

Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica M.N. 11491

Autorizado por la ANMAT: PM 597-263


Mariana F. Bilos
A. Poderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11491
Mallinckrodt Medical Argentina Limitec

0172



PROYECTO DE RÓTULO

OPTISTAR ELITE
601195 Tubo de extensión helicoidal 152cm (60")

Fabricantes:

- **Liebel-Flarsheim Company LLC.**
2111 East Galbraith Rd. Cincinnati, OH, EE.UU 45237.
- **Covidien**
Avenue Henequen No, 1181. Park Industrial Salvacar. Ciudad Juarez. Chihuahua México.
- **Catheter Research, Inc.**
6102 Victory Way, Indianapolis, IN EE.UU 46278
- **GW Plastics, Inc.**
2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ EE.UU. 85706

Importado por:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Contenido: 50 unidades

De 1 solo uso (símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

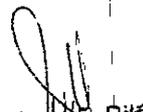
Lote: (Símbolo)

Vida Útil: (símbolo)

Conservación y almacenamiento: no tiene requerimientos específicos de conservación

Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica M.N. 11491

Autorizado por la ANMAT: PM 597-263


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11491
Mallinckrodt Medical Argentina Limitec