



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0897

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7061-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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.

E
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0897

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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.- 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 Shiley, nombre descriptivo Mascarilla laríngea y nombre técnico Kits para Anestesia, Laringotraqueal, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 13 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-265, 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.

E
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0897

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

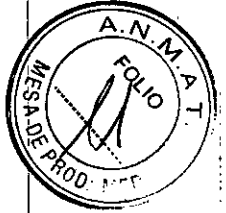
Expediente N° 1-47-3110-7061-16-8

DISPOSICIÓN N° **0897**

SB

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

0897
24 ENE. 2017



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500 Int 8598
















Fabricado por: Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd.
N°8 Changyang Road, Zona de Desarrollo Económico de Wujin,
Changzhou, Provincia de Jiangsu, China 213145

Mascarilla laríngea

Marca: Shiley

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXXX		De un solo uso
	Código de lote XXXXXXXXXX		No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Fecha de vencimiento AAAA-MM-DD		Mantener seco
	Esterilizado por óxido de etileno		Mantener alejado de la luz solar
	Peso del paciente (Kg) XXX		Consultar las Instrucciones de Uso
	Máx. volumen del manguito (ml) XXX		No fabricado con DEHP
	Diámetro interno (mm) XXXXXXX		No fabricado con látex de caucho natural
	Diámetro externo (mm) XXXXXXX	Presentación: 10 unidades	

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 18805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

0897



Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-265

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

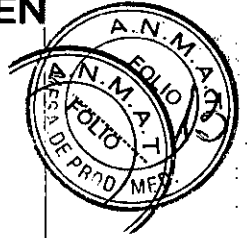
C

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

0897



**ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500 Int 8598

Fabricado por: Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd.
N°8 Changyang Road, Zona de Desarrollo Económico de Wujin,
Changzhou, Provincia de Jiangsu, China 213145

Mascarilla laríngea

Marca: Shiley

- REF** 33710
- REF** 33715
- REF** 33720
- REF** 33725
- REF** 33730
- REF** 33740
- REF** 33750
- REF** 33760



Esterilizado por óxido de etileno



No fabricado con látex de caucho natural



De un solo uso



No fabricado con DEHP



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Consultar las Instrucciones de Uso



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

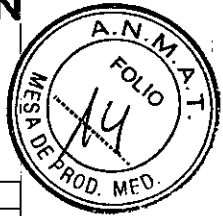
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-265

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.F. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

E

F

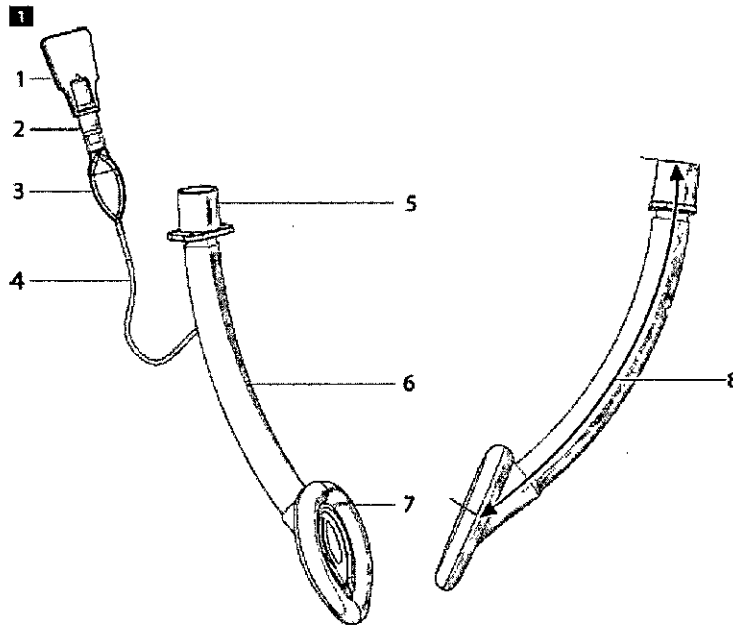


(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)	(H)	(I)	(J)
Tamaño de mascarilla	↑ (Kg)	⊙ (mm)	⊙ (mm)	(cmH ₂ O)	(mm)	(ml)	(cm)	(cmH ₂ O)	(ml)
1	< 5	6.0	10.0	60	16	7.1	12.2	<2.3	4
1.5	5-10	7.0	11.6	60	18	9.0	13.7	<0.8	7
2	10-20	9.0	13.5	60	20	13.6	15.8	<1.1	10
2.5	20-30	9.0	13.5	60	22	14.6	16.9	<1.1	14
3	30-50	10.0	15.8	60	26	20.7	21.7	<2.4	20
4	50-70	10.0	15.8	60	30	21.5	22.1	<2.4	30
5	70-100	11.5	17.5	60	32	28.5	24.1	<1.1	40
6	>100	11.5	17.5	60	34	29.2	24.4	<1.8	50

Referencias:

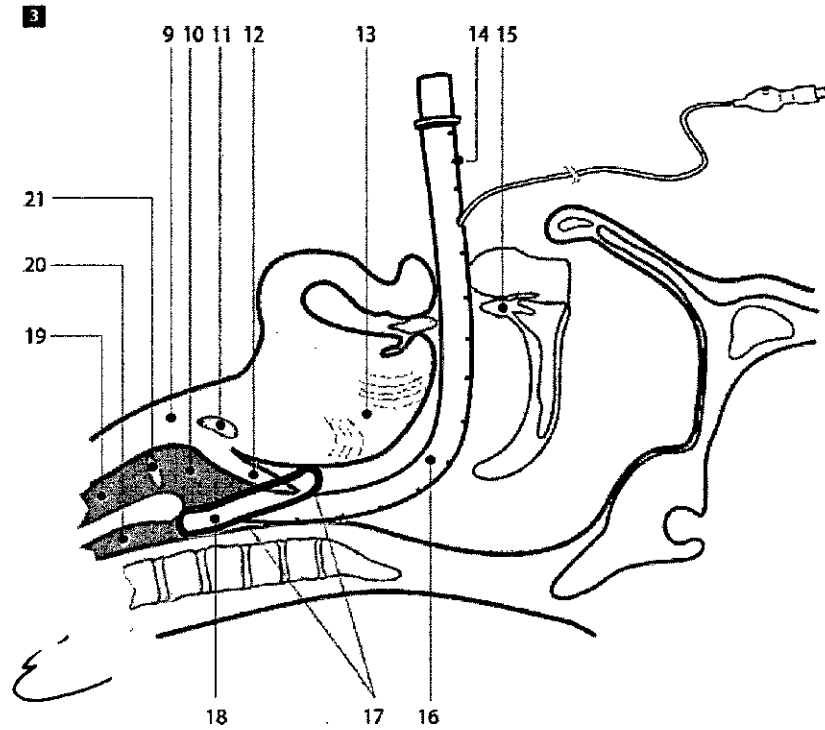
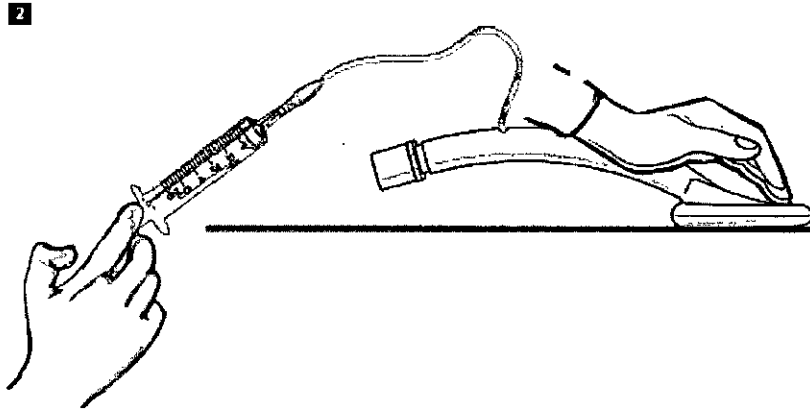
- A- Tamaño de la mascarilla
- B- Peso del paciente
- C- Diámetro interno
- D- Diámetro externo
- E- Máxima presión intramanguito
- F- Mínimo espacio interdental
- G- Volumen interno de la vía respiratoria
- H- Longitud normal de la vía interna
- I- Caída de presión
- J- Máximo volumen del manguito

E



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

[Handwritten signature]



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

0897

**Referencias:**

- 1- Tapa de ventilación
- 2- Válvula de inflado
- 3- Globo piloto
- 4- Tubo piloto
- 5- Conector de 15mm
- 6- Tubo
- 7- Manguito
- 8- Vía interna
- 9- Cartílago tiroides
- 10- Entrada laríngea
- 11- Hueso hioides
- 12- Epiglotis
- 13- Lengua
- 14- Indicador de inserción
- 15- Incisivos
- 16- Vía respiratoria
- 17- Apertura respiratoria
- 18- Manguito
- 19- Tráquea
- 20- Esófago
- 21- Cuerdas vocales

Descripción del producto

La mascarilla laríngea Shiley es una vía respiratoria laríngea tubular que incluye una máscara con un manguito periférico inflable adjunto al extremo distal y un conector estándar de 15 mm (5) adjunto al extremo proximal. La mascarilla laríngea está diseñada para formar un sello de baja presión alrededor de la entrada laríngea y proporcionar una vía respiratoria segura adecuada para la respiración espontánea, asistida o controlada durante procedimientos anestésicos de emergencia o de rutina. La mascarilla laríngea normalmente se inserta sin necesidad de laringoscopia.

La mascarilla laríngea es una máscara laríngea esterilizada desechable fabricada en cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico para inserción oral únicamente.

Uso previsto

El uso previsto de la mascarilla laríngea es mantener la permeabilidad de la vía respiratoria en pacientes con respiración espontánea o controlada, desde neonatos hasta adultos.

La mascarilla laríngea no está diseñada para el uso con otros instrumentos, como tubos endotraqueales, broncoscopios o catéteres de succión.

Indicaciones de uso

El personal debidamente capacitado puede usar la mascarilla laríngea para:

- 1) manejo de la vía respiratoria en pacientes en ayunas durante procedimientos anestésicos, mediante el uso de ventilación espontánea o ventilación con presión positiva (VPP);
- 2) manejo de la vía respiratoria en situaciones previstas o imprevistas de difícil manejo de las vías respiratorias, incluidas situaciones como "no puedo intubar", "no puedo ventilar";
- 3) establecimiento inmediato de las vías respiratorias durante reanimación cardiopulmonar (RCP) en pacientes inconscientes, en riesgo de obstrucción de las vías respiratorias, que pueden necesitar asistencia cuando no es apta o no puede realizarse la intubación endotraqueal.

En pacientes que no se encuentran en ayunas, la mascarilla laríngea solo debe usarse cuando no es apta o no puede realizarse la intubación endotraqueal. Es responsabilidad del

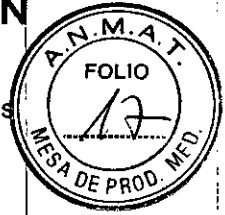
Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT

Directora Técnica

M.N. 13805 - M.P. 18903

Apoderada

Covidien Argentina S.A.



personal debidamente capacitado sopesar el riesgo de la aspiración pulmonar frente a los posibles beneficios de obtener una oxigenación y una vía respiratoria adecuadas.

Contraindicaciones

La mascarilla laríngea está contraindicada en procedimientos que impliquen el uso de láser o un electrodo electroquirúrgico activo en el área inmediata a la mascarilla laríngea. El contacto del haz o el electrodo con la mascarilla laríngea, en especial en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno y óxido nítrico, puede originar la combustión rápida de la máscara y efectos térmicos nocivos, y emisiones de productos de combustión corrosivos y tóxicos.

La mascarilla laríngea está contraindicada en pacientes con riesgo incrementado de regurgitación, aspiración pulmonar o estómago lleno.

La mascarilla laríngea está contraindicada en pacientes que requieren presiones respiratorias superiores a 20 cm H₂O.

La máscara laríngea está contraindicada en pacientes que son patológicamente obesos o que tienen más de 14 semanas de embarazo, y en pacientes con lesiones importantes o agudas en el abdomen o tórax.

ADVERTENCIAS

- Lea las Instrucciones de uso completas antes de utilizar la mascarilla.
- La mascarilla laríngea debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades de la boca y la faringe, incluida la radioterapia previa.
- Solo el personal capacitado en el uso de la máscara laríngea debe utilizar este dispositivo.
- La máscara laríngea no protege los pulmones ni la tráquea del riesgo de aspiración.
- Este producto está diseñado para un solo uso y no debe limpiarse ni reutilizarse.
- La máscara laríngea puede ser inflamable ante la presencia de equipos de electrocauterización y láseres.
- No utilice la máscara si el embalaje está dañado o abierto.
- No la use después de la fecha de vencimiento.
- El producto no debe exponerse a temperaturas superiores a los 49 °C (120 °F).

PRECAUCIONES

- Verifique que el manguito no tenga fugas antes de su uso desinflando y reinflando el manguito con el máximo volumen del manguito detallado en la tabla de la página 2.
- Debe verificar la seguridad de todos los conectores del sistema respiratorio anestésico una vez insertada la máscara laríngea y, posteriormente, con frecuencia.
- Los dispositivos utilizados en o durante el inflado del manguito deben estar limpios y libres de sustancias extrañas. Quite el dispositivo de inflado inmediatamente después del uso.
- Proteja el manguito contra daños evitando el contacto con bordes afilados. Si el manguito se daña, descarte el producto y reemplácelo.
- El uso de lidocaína tópica en aerosol se ha relacionado con la formación de pequeños orificios en los manguitos de PVC. Se ha informado que la solución de hidrocloreuro de lidocaína no posee este efecto.

NOTAS

- Este producto no contiene DEHP.
- Este producto está compuesto de plásticos de grado médico que no están hechos de materiales de látex de caucho natural.
- Durante una exploración por resonancia magnética se debe asegurar el balón testigo cerca del conector Y del circuito ventilatorio al menos a 3 cm del área de interés para impedir el movimiento y la distorsión de la imagen.

Fam. ROXANA ANDREA ALBREGHT
Directora Técnica
M.N. 13905 - M.P. 18803
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



0897

**REACCIONES ADVERSAS**

Se han informado las siguientes reacciones adversas relacionadas con el uso de las máscaras laríngeas. El orden del listado no indica frecuencia ni gravedad. Entre las reacciones adversas informadas se incluyen: incidencia de aspiración, dolor de garganta, disfagia, lesión en el nervio hipoglosal, entumecimiento transitorio de la lengua, lesión en el nervio lingual, cianosis de la lengua, macroglosia de la lengua, parálisis de las cuerdas vocales.

Contenido del paquete

Caja de 10 mascarillas laríngeas. Los tamaños se muestran en la página 2.

Preparación y prueba de inflado del manguito

1. Seleccione el tamaño apropiado de la máscara laríngea conforme al peso del paciente, como figura en la página 2.
2. Quite y descarte la tapa de ventilación (1) y verifique que ambos lúmenes (4, 6) sean permeables. Si los lúmenes no son permeables, elija otra máscara laríngea.

ADVERTENCIA: No vuelva a colocar la tapa de ventilación mientras la máscara laríngea está en uso.

3. Pruebe el manguito y el sistema de inflado en busca de fugas antes de insertar la máscara, de la siguiente manera (consulte Figura 1 y 2):
 - a. Desinfe el manguito completamente y vuelva a inflarlo con el máximo volumen de aire recomendado (consulte la página 2).
 - b. Observe cómo se desinfla durante varios minutos o sumerja la máscara en una solución salina estéril y observe si hay fugas de aire.
 - c. Desinfe el manguito por completo antes de insertarlo presionando la parte hueca contra una superficie plana esterilizada mientras desinfla el manguito con una jeringa y presiona un punto cercano a la punta con dos dedos. El manguito desinflado no debe tener pliegues. Si tiene pliegues, vuelva a inflar y desinflar el manguito. El manguito no debe tener pliegues y el borde debe quedar en la dirección opuesta a la abertura de la máscara.
4. Aplique lubricante estéril a base de agua en la superficie posterior de la máscara laríngea antes de la inserción.

ADVERTENCIAS

- No lubrique la parte anterior de la máscara para evitar la aspiración del exceso de lubricante o la oclusión de la vía.
- Use solo lubricante a base de agua. No utilice lubricante a base de silicona.

Inserción de la máscara

1. Coloque la cabeza del paciente en la posición de intubación. En el caso de pacientes paralizados, el uso de la maniobra triple en la vía respiratoria (boca abierta, cabeza extendida, mandíbula retraída) disminuye la incidencia de pliegues epiglóticos.
2. Consulte la Figura 3 para insertar la máscara laríngea conforme a los estándares institucionales actuales. Una vez insertada por completo la máscara, debe sentir cierta resistencia.

ADVERTENCIAS

- Use solo en pacientes en ayunas. La máscara laríngea no ofrece protección absoluta contra la aspiración de contenidos gástricos y no debe utilizarse si se indica la intubación traqueal.
- El nivel de conciencia del paciente debe ser adecuado como para permitir la inserción de la máscara laríngea.

Farm. ROXANA ANDREA ALBREGHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

- Evite los movimientos de inserción múltiples una vez que sienta la resistencia y no aplique fuerza para colocar la máscara laríngea. La inserción forzada de la máscara laríngea puede ocasionar un desplazamiento o traumatismo.

- No use la máscara laríngea para anestесias prolongadas. El proveedor de atención médica debe permanecer alerta y tener conocimiento de que el riesgo se incrementa a medida que el procedimiento continúa.

- La máscara laríngea no está diseñada como vía respiratoria a largo plazo en situaciones de emergencia. Debe realizarse la intubación traqueal lo antes posible.

- Antes de aplicar la máscara laríngea, evalúe el estado de los dientes del paciente. Un diente flojo puede caerse y el paciente puede tragarlo durante el uso de la máscara laríngea. Siga controlando los dientes flojos del paciente durante el uso de la máscara.

3. Una vez insertada por completo la máscara, registre el indicador de inserción que se alinea con el tabique nasal o labio superior. Asegúrese de que este indicador de inserción permanezca alineado con el tabique nasal o el labio superior en todo momento.

4. Infle el manguito con aire hasta obtener un sellado adecuado. No exceda la presión intramanguito de 60 cm H₂O. Si aplica el volumen máximo indicado del manguito, puede provocar un aumento de la presión del manguito superior al máximo de 60 cm H₂O. Se recomienda controlar la presión intramanguito con un manómetro de inflado del manguito. No infle el manguito con un volumen de aire medido, dado que puede inflar el manguito en exceso. Aumentar la presión intramanguito no mejora necesariamente el sellado y puede dañar el tejido.

ADVERTENCIAS

- No mantenga ni asegure la máscara en el lugar antes de inflar el manguito, dado que la profundidad de inserción puede ser demasiada. La máscara y el conector de 15 mm generalmente deben sobresalir de la boca y los tejidos del cuello se abultan ligeramente cuando se infla el manguito, lo que confirma la colocación correcta.

- Durante el uso de la máscara laríngea, controle rutinariamente la presión del intramanguito para asegurarse de que este no tenga fugas.

5. Conecte el sistema de respiración; tenga cuidado de no desplazar la máscara y evalúe que la respiración sea la adecuada. Si no se obtiene la respiración adecuada, quite la máscara laríngea y vuelva a insertarla. Prepare el manguito antes de cada intento de inserción repitiendo los pasos de la sección intitulada "Preparación y prueba de inflado del manguito".

PRECAUCIONES

- La permeabilidad del lumen del tubo debe garantizarse mediante el monitoreo constante y la máscara laríngea debe reemplazarse según sea necesario para mantener la vía respiratoria permeable.

- Vuelva a confirmar la permeabilidad de la máscara laríngea tras cualquier modificación en la posición del cuello o la cabeza del paciente.

6. Se recomienda el uso de un protector bucal. Asegúrelo a lo largo del tubo y a la cara del paciente con cinta adhesiva.

PRECAUCIONES

- Se recomienda el uso de protector bucal para evitar que el paciente muerda el tubo y obstruya la vía respiratoria.

- Evite mover la máscara laríngea durante el uso.

- No use una vía respiratoria orofaríngea como protector bucal. Impide el posicionamiento correcto de la máscara laríngea, aumenta el traumatismo y reduce el sellado eficaz.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- Una vez colocada correctamente, la máscara laríngea debe asegurarse con cinta adhesiva para evitar que se mueva durante el uso.
- No vuelva a posicionar ni mueva la máscara laríngea durante el uso para evitar la estimulación de las vías respiratorias del paciente.
- El desinflado total o parcial del manguito debe realizarse solo cuando se quita la máscara laríngea para evitar un laringoespasma e impedir que las secreciones ingresen en la vía respiratoria.
- El circuito respiratorio debe quedar correctamente sujetado una vez conectada la máscara laríngea para evitar la rotación de la máscara.
- Es posible que el volumen o la presión del manguito cambien ante la presencia de óxido nítrico, oxígeno u otros gases médicos. Controle y ajuste rutinariamente la presión del intramanguito.
- Si utiliza un protector bucal, debe dejarlo en el lugar hasta quitar la máscara laríngea.

Extracción de la máscara

ADVERTENCIA: Quite la máscara laríngea solo después de que el paciente haya recobrado los reflejos protectores.

1. Desinfe completa o parcialmente el manguito y quite la máscara laríngea.
2. Deseche la máscara laríngea de manera segura conforme a las pautas locales de eliminación de desechos médicos contaminados.

Almacenamiento

Almacene en un área fresca, seca, limpia y bien ventilada libre de gases corrosivos.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBREGHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.





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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7061-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0.890.../2017, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: Mascarilla laríngea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-827-Kits para Anestesia, Laringotraqueal.

Marca de los productos médicos: Shiley

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: El uso previsto de la mascarilla laríngea es mantener la permeabilidad de la vía respiratoria en pacientes con respiración espontánea o controlada, desde neonatos hasta adultos. No está diseñada para el uso con otros instrumentos como tubos endotraqueales, broncoscopios o catéteres de succión.

Modelos: 33710 Mascarilla laríngea Tamaño 1 Shiley, 33715 Mascarilla laríngea Tamaño 1,5 Shiley, 33720 Mascarilla laríngea Tamaño 2 Shiley, 33725 Mascarilla laríngea Tamaño 2,5 Shiley, 33730 Mascarilla laríngea Tamaño 3

E
A

Shiley, 33740 Mascarilla laríngea Tamaño 4 Shiley, 33750 Mascarilla laríngea
Tamaño 5 Shiley, 33760 Mascarilla laríngea Tamaño 6 Shiley.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente en pouches y esterilizadas
por ETO. Comercializados en cajas conteniendo 10 pouches.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Covidien llc

Lugar de elaboración 1: 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Fabricante 2: Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co.,Ltd., N°8 Changyang
Road, Zona de Desarrollo Económico de Wujin, Changzhou, Provincia de Jiangsu,
China 213145

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2142-265, en la Ciudad de Buenos Aires, a
24 ENE 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0897


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