



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-181-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2269-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2269-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-48, denominado Válvulas para hidrocefalia y accesorios, marca INTEGRAL.

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 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-48, correspondiente al producto médico denominado Válvulas para hidrocefalia y accesorios, marca INTEGRAL, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3793/10 de fecha 06 de julio de 2010, la cual será 06 de julio de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-48, denominado Válvulas para hidrocefalia y accesorios, marca INTEGRAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-48.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2269-15-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.09 11:40:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLÉT
30719117564
Date: 2018.01.09 11:40:28 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-48 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Válvulas para hidrocefalia y accesorios.

Marca: INTEGRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3793/10, modificatorias 4401/13 y 0400/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-17180-09-4, modificatorias 1-47-13-1 y 1-47-2176-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de Julio de 2015	6 de Julio de 2020
Modelo/s	Standard, Small, Neonate, Pudenz Flushing, Flushing, On-Off Flushing, Novus, Atlas, Ruby, Essential, Low Profile Valve (LPV II), OSV II, Spetzler, Hakim, Integra DP, Omnishunt, H-V y accesorios Antecámara, Compensadores de gravedad, Catéteres, Tunelizadores, Reservorios y Conectores, Válvula Equi-Flujo TM - SLR-LL Unidad Válvula Equi-Flow TM, Regular,	<p style="text-align: center;">1. Integra Neurosciences Implants (France) S.A.S.</p> <p style="text-align: center;">VÁLVULAS PARA HIDROCEFALIA PUDENZ</p> <p>NL850-1230L: Válvula para hidrocefalia Pudenz de 16 mm, de presión baja</p> <p>NL850-1231L: Válvula para hidrocefalia Pudenz de 12 mm, de presión baja</p> <p>NL850-1256M: Válvula para hidrocefalia Pudenz de 16 mm, de presión media</p> <p>NL850-1257M: Válvula para hidrocefalia Pudenz de 12 mm, de presión media</p> <p>NL850-1259H: Válvula para</p>

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Nivel Performance 0.5 SLR-L Unidad Válvula Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0 - SLR-LM Unidad Válvula Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5 -- SLR-M Unidad Válvula Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0 SLRK-LL Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5 -- SLRK-L Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0 SLRK-LM Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5 - SLRK-M Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0 -- SLS-LL Unidad Válvula Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5 -- SLS-L Unidad Válvula Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0 SLS-LM Unidad Válvula Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5 SLS-M Unidad Válvula Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0 -- SLSK-LL Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5 - SLSK-L Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel</p>	<p>hidrocefalia Pudenz de 12 mm, de presión alta VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA PUDENZ CON DISPOSITIVO ANTISIFÓN (DAS) NL850-1410: Válvula para hidrocefalia Pudenz, regular, c/DAS, c/conectores integrales, 16 mm, de presión baja NL850-1411: Válvula para hidrocefalia Pudenz, pequeña, c/DAS, c/conectores integrales, 12 mm, de presión baja NL850-1412: Válvula para hidrocefalia Pudenz, regular, c/DAS, c/conectores integrales, 16 mm, de presión media- NL850-1413: Válvula para hidrocefalia Pudenz, pequeña, c/DAS, c/conectores integrales, 12 mm, de presión media NL850-1414: Válvula para hidrocefalia Pudenz, regular, c/DAS, c/conectores integrales, 16 mm, de presión alta NL850-1415: Válvula para hidrocefalia Pudenz, pequeña, c/DAS, c/conectores integrales, 12 mm, de presión alta VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA MISHLER NL850-1261: Válvula para hidrocefalia - orificio de trepanación de doble cámara Mishler con conectores integrales, de presión baja NL850-1263: Válvula para hidrocefalia - orificio de trepanación de doble cámara</p>
--	---	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

Performance 1.0 -- SLSK-LM Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel	Mishler con conectores integrales, de presión media NL850-1265: Válvula para hidrocefalia - orificio de trepanación de doble cámara
Performance 1.5 -- SLSK-M Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel	Mishler con conectores integrales, de presión alta VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA MISHLER CON DISPOSITIVO ANTISIFÓN (DAS)-
Performance 2.0 - 15174 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel	NL850-0314: Válvula con doble cámara, c/DAS y conectores integrales, de presión baja
Performance 0.5 -- 15175 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel	NL850-0315: Válvula con doble cámara, c/DAS y conectores integrales, de presión media
Performance 1.5 -- 15178 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel	NL850-0316: Válvula con doble cámara, c/DAS y conectores integrales, de presión alta
Performance 1.0 -- 15179 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel	SISTEMAS DE DERIVACIÓN PERITONEAL SPETZLER
Performance 2.0 -- 15180 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel	NL850-7210: Lumboperitoneal Spetzler™ monopieza, con kit de aguja Tuohy, catéter de 80 cm----
Performance 1.0 -- 15181 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel	NL850-7440: Reservorio de enjuague lumboperitoneal Spetzler™ pequeño
Performance 2.0 -- 15182 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel	NL850-7460: Reservorio de enjuague lumboperitoneal Spetzler™ grande-
Performance 0.5 -- 15185 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel	NL97105S01: Catéter lumboperitoneal Spetzler™, 105 cm
Performance 1.5 - 15545 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel	SISTEMA DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO NL850-8120: Juego de catéteres ventriculares para uso pediátrico
Performance 0.5 --	NL850-8420: Juego de

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

15546 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0 -	catéteres ventriculares de estilo grande Traumacath® -
-15548 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5 -	INS-8420: Juego de catéteres ventriculares Traumacath® -
-15549 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0 --	SISTEMA DE ACCESO VENTRICULAR
15551 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5 --	NL91009S01: Sistema lateral de catéteres ventriculares
15552 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0 --	SISTEMA DE DERIVACIÓN MONOPIEZA
15554 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5 --	NL850-6101: Modelo de derivación monopieza - 53 cm, presión baja, con reservorio
15555 Sistema Derivación Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0 --	NL850-6102: Modelo de derivación monopieza - 53 cm, presión media, con reservorio
Válvula Contour-Flex TM -	NL850-6201: Modelo de derivación monopieza - 62 cm, presión baja, con reservorio
CFR-H Unidad Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta -	NL850-6202: Modelo de derivación monopieza - 62 cm, presión media, con reservorio
CFR-L Unidad Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Baja -	NL850-6301: Modelo de derivación monopieza - 78 cm, presión baja, con reservorio
CFR-M Unidad Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Media	NL850-6302: Modelo de derivación monopieza - 78 cm, presión media, con reservorio
CFS-H Unidad Válvula Contour-Flex TM, Pequeña, Presión Alta	NL850-6401: Modelo de derivación monopieza - 90 cm, presión baja, con reservorio
CFS-L Unidad Válvula Contour-Flex TM, Pequeña, Presión Baja	NL850-6402: Modelo de derivación monopieza - 90 cm, presión media, con reservorio
	NL850-6403: Modelo de derivación monopieza - 90 cm, presión alta, con reservorio

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CFS-M Unidad Válvula Contour-Flex TM, Pequeña, Presión Media -</p> <p>-</p> <p>11811 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Baja</p> <p>11812 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Media</p> <p>-11813 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta -</p> <p>11814 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Baja --</p> <p>11815 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Media -</p> <p>11816 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Alta --</p> <p>11854 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Regular, Presión Baja</p> <p>11855 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Regular, Presión Media</p> <p>11856 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta</p> <p>12505 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Baja --</p> <p>12506 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Media -</p> <p>12507 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Alta --</p> <p>12508 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Baja --</p> <p>12509 Sistema Válvula</p>	<p>reservorio</p> <p>NL850-6501: Modelo de derivación monopieza - 102 cm, presión baja, con reservorio</p> <p>NL850-6502: Modelo de derivación monopieza - 102 cm, presión media, con reservorio</p> <p>NL850-6503: Modelo de derivación monopieza - 102 cm, presión alta, con reservorio</p> <p>SISTEMA DE DERIVACIÓN SIRINGO-PERITONEAL EDWARDS-BARBARO</p> <p>NL80076S01: Modelo de derivación siringo-peritoneal Edwards/Barbaro de Integra NeuroSciences-</p> <p>NL97003S01: Tubo en T de tamaño 3 unidades francesas-</p> <p>-</p> <p>NL97005S01: Tubo en T de tamaño 5 unidades francesas</p> <p>SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR) HERMETIC</p> <p>INS-0001: Juego de catéteres ventriculares Hermetic™-</p> <p>INS-4000: Juego de catéteres ventriculares pequeños Hermetic™</p> <p>INS-4500: Juego de catéteres ventriculares de estilo grande Hermetic™</p> <p>INS-8220: Juego de catéteres ventriculares Hermetic™</p> <p>NL850-8320: Juego de catéteres ventriculares de estilo grande Hermetic™</p> <p>NL850-8220: Juego de catéteres ventriculares Hermetic™</p>
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Contour-Flex TM, Regular, Presión Media -12510 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta - 14085 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Baja -- 14086 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Media - -14087 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta -- 14161 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Baja -- 14162 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Media - 14163 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta -- 16254 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Baja - 16255 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Media - 16256 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Alta Válvula Trepanación - BHV-16H Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Alta BHV-16L Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Baja - BHV-16M Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Media - BHV-12H Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Alta</p>	<p>VÁLVULA EN LÍNEA PARA SISTEMA DE DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL SPETZLER -- NL850-7420: Válvula en línea lumboperitoneal Spetzler™, presión baja NL850-7421: Válvula en línea lumboperitoneal Spetzler™, presión media NL850-7422: Válvula en línea lumboperitoneal Spetzler™, presión alta INTRODUCTOR DE CATÉTER VENTRICULAR DE DERIVACIÓN MONOPIEZA NL850-2005: Introdutor de catéter ventricular para modelo monopieza de derivación DISPOSITIVOS PARA SISTEMAS DE ACCESO A LCR NL850-8400: Sistema de drenaje externo de LCR NL850-8405: Sistema de drenaje externo de LCR con montaje en la vía del paciente- NL850-8415: Sistema de drenaje externo de LCR con bolsas de recolección- NL850-8425: Sistema de drenaje externo de LCR con montaje en la bureta- NL850-8600: Sistema de control de drenaje ventricular externo (DVE) y presión intracraneal (PIC) con tubo de diámetro grande NL850-8601: Sistema de control de DVE y PIC con tubo de presión INS-8600: Sistema de drenaje externo de LCR y sistema de control de PIC INS-8601: Sistema de drenaje</p>
--	---	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

BHV-12L Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Baja -	externo de LCR y sistema de control de PIC c/válvula antirreflujo----
BHV-12M Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Media -	INS-8400: Sistema de drenaje externo de LCR AccuDrain™ sin válvula antirreflujo
12834 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Baja -	INS-8401: Sistema de drenaje externo de LCR AccuDrain™ c/válvula antirreflujo
12835 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Media --	SISTEMA DE VÁLVULA PUDENZ EN LÍNEA
12836 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Alta	INTRODUCTOR PARA DERIVACIÓN PERITONEAL DESECHABLE
12837 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Baja -	NL850-2001: Introdutor de catéter peritoneal desechable, 60 cm
12838 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Media --	NL850-2002: Introdutor de catéter peritoneal desechable, 32 cm
15524 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Alta	DERIVACIÓN ESTÁNDAR Y PEDIÁTRICA NOVUS
15527 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Media --	NL850-9010: Válvula Novus®, estándar, presión baja
15530 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Baja -	NL850-9011: Válvula Novus®, pequeña, presión baja--
15533 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Alta	NL850-9020: Válvula Novus®, estándar, presión media--
15536 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Media	NL850-9021: Válvula Novus®, pequeña, presión media
15539 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Baja	NL850-9311: Kit de derivación Novus®, pequeño, presión baja--
909500 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	NL850-9321: Kit de derivación Novus®, pequeño, presión media-
909500P Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Mini	NL850-9610: Kit de derivación Novus®, estándar, presión baja----
909501 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	NL850-9620: Kit de derivación Novus®, estándar, presión media
	KIT DE ACCESORIOS PARA DRENAJE LUMBAR
	NL850-8430: Kit de

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

909502 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909503 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909504 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909505 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909506 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909507 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909507S Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909508 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909508S Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909510 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Lumbar	909511 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Lumbar	909512 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909512P Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Mini	909513 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	909514 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard	accesorios para drenaje lumbar con alambre guía NL850-8330: Kit de accesorios para drenaje lumbar NL98002S01: Kit para derivación unificado Novus®, presión baja CATÉTER VENTRICULAR ENDOSCÓPICO NL850-1328: Catéter ventricular endoscópico Neuroview™ KITS ESENCIALES PARA DERIVACIÓN NL850-4110: Kit esencial para derivación - diseño para orificio de trepanación, presión baja NL850-4111: Kit esencial para derivación - diseño para orificio de trepanación, presión media NL850-4112: Kit esencial para derivación - diseño para orificio de trepanación, presión alta NL850-4120: Kit esencial para derivación - diseño con base plana, presión baja NL850-4121: Kit esencial para derivación - diseño con base plana, presión media VÁLVULA II DE BAJO PERFIL (LPV II) NL850-9810: Válvula LPV® II, estándar, presión baja-- NL850-9811: Válvula LPV® II, pequeña, presión baja NL850-9820: Válvula LPV® II, estándar, presión media- NL850-9821: Válvula LPV® II, pequeña, presión media NL850-9830: Válvula LPV® II, estándar, presión alta--
--	--	--	--	--	--	---	--	---	--	--	--	---	--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

	<p>909515 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard</p> <p>909518 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard</p> <p>909519 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard</p> <p>909520 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard</p> <p>909521 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard</p>	<p>NL850-9831: Válvula LPV® II, pequeña, presión alta--</p> <p>NL850-9840: Kit para derivación LPV® II, estándar, presión baja---</p> <p>NL850-9841: Kit para derivación LPV® II, pequeño, presión baja--</p> <p>NL850-9850: Kit para derivación LPV® II, estándar, presión media</p> <p>NL850-9851: Kit para derivación LPV® II, pequeño, presión media</p> <p>NL850-9860: Kit para derivación LPV® II, estándar, presión alta---</p> <p>NL850-9861: Kit para derivación LPV® II, pequeño, presión alta</p> <p>NL81073S01: LPV pequeña con DAS integral estéril, presión baja--</p> <p>NL82033S02: LPV pequeña con tubo distal, media</p> <p>NL83023S02: LPV estándar estéril con ángulo derecho</p> <p>VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA PUDENZ CON CONECTOR INTEGRAL</p> <p>NL850-1330: Válvula para hidrocefalia Pudenz c/conectores integrales, presión baja, 16 mm</p> <p>NL850-1331: Válvula para hidrocefalia Pudenz c/conectores integrales, presión baja, 12 mm</p> <p>NL850-1356: Válvula para hidrocefalia Pudenz c/conectores integrales, presión media, 16 mm--</p> <p>NL850-1357: Válvula para hidrocefalia Pudenz c/conectores integrales,</p>
--	---	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		presión media, 12 mm-- NL850-1358: Válvula para hidrocefalia Pudenz c/conectores integrales, presión alta, 16 mm----- NL850-1359: Válvula para hidrocefalia Pudenz c/conectores integrales, presión alta, 12 mm VÁLVULAS PARA HIDROCEFALIA CIERRE/APERTURA NL850-0105: Válvula para hidrocefalia cierre/apertura multipropósito c/dispositivo antisifón, presión baja NL850-0108: Válvula para hidrocefalia cierre/apertura multipropósito c/dispositivo antisifón, presión media NL850-0112: Válvula para hidrocefalia cierre/apertura multipropósito c/dispositivo antisifón, presión alta NL850-0125: Válvula para hidrocefalia cierre/apertura multipropósito sin dispositivo antisifón, presión baja NL850-0128: Válvula para hidrocefalia cierre/apertura multipropósito sin dispositivo antisifón, presión media NL850-0132: Válvula para hidrocefalia cierre/apertura multipropósito sin dispositivo antisifón, presión alta NL850-0150: Reservorio de enjuague cierre/apertura sin dispositivo antisifón NL850-0155: Reservorio de enjuague cierre/apertura con dispositivo antisifón NL850-0200: Dispositivo antisifón VÁLVULA CON BASE PLANA
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>MISHLER-</p> <p>NL850-0301: Válvula para hidrocefalia - base plana, presión baja</p> <p>NL850-0302: Válvula para hidrocefalia - base plana, presión media</p> <p>NL850-0303: Válvula para hidrocefalia - base plana, presión alta</p> <p>NL850-0304: Válvula para hidrocefalia - base plana con dispositivo antisifón, presión baja-</p> <p>NL850-0305: Válvula para hidrocefalia - base plana con dispositivo antisifón, presión media-</p> <p>NL850-0306: Válvula para hidrocefalia - base plana con dispositivo antisifón, presión alta-</p> <p>NL850-0311: Válvula para hidrocefalia - válvula para hidrocefalia con cámara doble y base plana, conector integral, presión baja</p> <p>NL850-0312: Válvula para hidrocefalia - válvula para hidrocefalia con cámara doble y base plana, conector integral, presión media</p> <p>NL850-0313: Válvula para hidrocefalia - válvula para hidrocefalia con cámara doble y base plana, conector integral, presión alta</p> <p>RESERVORIO DE ENJUAGUE (OMMAYA) INTEGRA--</p> <p>NL850-1270: Reservorios de enjuague - diseño con orificio de trepanación Integra, 1,5 cm</p> <p>NL850-1271: Reservorios de enjuague - diseño con base plana Integra, 2,5 cm</p>
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>NL850-1272: Reservorios de enjuague - diseño con base plana y acceso lateral Integra, 2,5 cm</p> <p>NL850-1273: Reservorios de enjuague - diseño con base plana, convertible Integra, 2,5 cm</p> <p>CONECTORES</p> <p>NL850-1900: Conector recto Pudenz</p> <p>NL850-1902: Conector de ángulo recto Pudenz</p> <p>NL850-1908: Conector de tres vías Pudenz-</p> <p>NL850-1911: Conector recto roscado</p> <p>NL850-1913: Conector de ángulo recto roscado</p> <p>NL850-1919: Conector recto con doble rosca</p> <p>NL75121S06: Conector de acero inoxidable---</p> <p>NL97001S01: Conector Luer estéril</p> <p>CATÉTERES VENTRICULARES</p> <p>NL90044S01: Catéter ventricular Pudenz--</p> <p>NL850-1228: Catéter ventricular Pudenz, estándar, gradual, tira de bario-</p> <p>NL850-1229: Catéter ventricular de Portnøy, impregnado con bario, bridado-</p> <p>NL850-1504: Catéter ventricular Pudenz, pequeño, gradual, tira de bario</p> <p>NL850-1515: Catéter ventricular Pudenz de ángulo recto, 5 cm</p> <p>NL850-1517: Catéter ventricular Pudenz de ángulo recto, 7 cm</p> <p>NL850-1519: Catéter</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>ventricular Pudenz de ángulo recto, 9 cm</p> <p>NL75101S01: Catéter V Pudenz de ángulo recto, 6 cm</p> <p>NL75101S02: Catéter V Pudenz de ángulo recto, 8 cm—</p> <p>NL75101S03: Catéter V Pudenz de ángulo recto, 10 cm-</p> <p>NL75101S04: Catéter V Pudenz de ángulo recto, 11 cm, estéril</p> <p>CATÉTERES CARDÍACOS-</p> <p>NL850-1200: Catéter cardíaco Pudenz, estándar, presión media</p> <p>NL850-1201: Catéter cardíaco Pudenz, estándar, presión baja</p> <p>NL850-1202: Catéter cardíaco Pudenz, estándar, presión alta</p> <p>NL850-1220: Catéter cardíaco Pudenz, pediátrico, presión media--</p> <p>NL850-1221: Catéter cardíaco Pudenz, pediátrico, presión baja</p> <p>NL850-1222: Catéter cardíaco Pudenz, pediátrico, presión alta</p> <p>NL89044S01: Catéter cardíaco Pudenz, estándar, presión baja</p> <p>NL89045S01: Catéter cardíaco Pudenz, bajo, presión baja</p> <p>NL89046S01: Catéter cardíaco Pudenz, gradual</p> <p>NL89047S01: Catéter cardíaco Pudenz, 10 cm</p> <p>CATÉTERES PERITONEALES, ESTÁNDAR Y GRADUALES-</p> <p>NL850-1375: Catéter peritoneal con control de reflujo--</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		NL850-1376: Catéter peritoneal de extremo abierto con ranuras
		NL850-1380: Catéter peritoneal Pudenz, gradual, presión baja
		NL850-1381: Catéter peritoneal Pudenz, gradual, presión media
		NL850-1382: Catéter peritoneal Pudenz, gradual, presión alta
		NL850-1390: Catéter peritoneal Pudenz, estándar, presión baja
		NL850-1391: Catéter peritoneal Pudenz, estándar, presión media
		NL850-1392: Catéter peritoneal Pudenz, estándar, presión alta
		NL90052S01: Catéter peritoneal Pudenz, bario, presión baja
		NL90052S02: Catéter peritoneal Pudenz, bario, presión media
		NL90052S03: Catéter peritoneal Pudenz, bario, presión alta
		DERIVACIÓN INTERNA Y EXTERNA PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTÍDEA SUNDT-----
		NL850-5060: Derivación interna Sundt c/ segmento no reforzado, 3 mm x 4 mm
		NL850-5061: Derivación interna Sundt c/ segmento no reforzado, 3,5 mm x 5 mm
		NL850-5062: Derivación interna Sundt c/ segmento no reforzado, 4 mm x 5 mm
		NL850-5063: Derivación interna Sundt c/ segmento no

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>reforzado, 3,5 mm x 4 mm</p> <p>NL850-5065: Derivación interna Sundt, 3 mm x 4 mm</p> <p>NL850-5066: Derivación interna Sundt, 3 mm x 5 mm</p> <p>NL850-5067: Derivación interna Sundt, 4 mm x 5 mm</p> <p>NL850-5070: Derivación externa Sundt, 3 mm x 4 mm</p> <p>NL850-5071: Derivación externa Sundt, 3 mm x 5 mm</p> <p>NL850-5072: Derivación externa Sundt, 4 mm x 5 mm-</p> <p>NL850-5076: Derivación externa Sundt c/segmento no reforzado, 3 mm x 4 mm</p> <p>NL850-5077: Derivación externa Sundt c/segmento no reforzado, 3,5 mm x 5 mm--</p> <p>NL850-5078: Derivación externa Sundt c/segmento no reforzado, 4 mm x 5 mm</p> <p>NL850-5079: Derivación externa Sundt c/segmento no reforzado, 3,5 mm x 4 mm-</p> <p>NL850-5000: Kit de derivación para endarterectomía carotídea Loftus</p> <p>DERIVACIÓN PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTÍDEA BRISMAN-NOVA</p> <p>NL71014S01: Derivación para endarterectomía carotídea Brisman-Nova</p> <p>NL71014S02: Derivación para endarterectomía carotídea Brisman-Nova</p> <p>NL71014S03: Derivación para endarterectomía carotídea Brisman-Nova</p> <p>NL71014S04: Derivación para endarterectomía carotídea Brisman-Nova</p> <p>NL71014S05: Derivación para</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>endarterectomía carotídea Brisman-Nova NL71014S06: Derivación para endarterectomía carotídea Brisman-Nova NL71014S07: Derivación para endarterectomía carotídea Brisman-Nova NL71014S08: Derivación para endarterectomía carotídea Brisman-Nova DERIVACIÓN PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTÍDE A HALLIN NL75227S01: Derivación para endarterectomía carotídea Hallin NL75227S02: Derivación para endarterectomía carotídea Hallin NL75227S03: Derivación para endarterectomía carotídea Hallin NL75227S04: Derivación para endarterectomía carotídea Hallin---NL75227S05: Derivación para endarterectomía carotídea Hallin RESERVORIOS NL850-1100: Válvula UltraVS™, pequeña, presión baja NL850-1101: Válvula UltraVS™, pequeña, presión media-- NL850-1102: Válvula UltraVS™, pequeña, presión alta NL850-1103: Kit de derivación UltraVS™, pequeño, reservorio de Rickham, presión baja NL850-1104: Kit de derivación UltraVS™, pequeño, reservorio de Rickham, presión media</p>
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>NL850-1105: Kit de derivación UltraVS™, pequeño, reservorio de Rickham, presión alta</p> <p>NL850-1106: Kit de derivación UltraVS™, pequeño, c/antecámara, presión baja--</p> <p>NL850-1107: Kit de derivación UltraVS™, pequeño, c/antecámara, presión media-</p> <p>NL850-1108: Kit de derivación UltraVS™, pequeño, c/antecámara, presión alta-</p> <p>NL850-1109: Válvula UltraVS™, estándar, presión baja</p> <p>NL850-1110: Válvula UltraVS™, estándar, presión media-</p> <p>NL850-1111: Válvula UltraVS™, estándar, presión alta--</p> <p>NL850-1113: Kit de derivación UltraVS™, estándar, reservorio de Rickham, presión baja</p> <p>NL850-1114: Kit de derivación UltraVS™, estándar, reservorio de Rickham, presión media</p> <p>NL850-1115: Kit de derivación UltraVS™, estándar, reservorio de Rickham, presión alta</p> <p>NL850-1116: Kit de derivación UltraVS™, estándar, c/antecámara, presión baja</p> <p>NL850-1117: Kit de derivación UltraVS™, estándar, c/antecámara, presión media-</p> <p>NL850-1118: Kit de derivación UltraVS™, estándar, c/antecámara, presión alta-</p> <p>NL850-1121: Reservorio de Rickham, diám. de domo 11,5</p>
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>mm, diseño c/orificio trepanación 7,7 mm---</p> <p>NL850-1122: Antecámara, 25 mm de largo, 5 mm de diám</p> <p>NL850-1123: Kit de derivación UltraVS™, neonato, reservorio de Rickham, presión baja</p> <p>NL850-1124: Kit de derivación UltraVS™, neonato, reservorio de Rickham, presión media</p> <p>NL850-1125: Kit de derivación UltraVS™, neonato, reservorio de Rickham, presión alta</p> <p>NL850-1126: Válvula UltraVS™, neonato, presión baja-</p> <p>NL850-1127: Válvula UltraVS™, neonato, presión media</p> <p>NL850-1128: Válvula UltraVS™, neonato, presión alta</p> <p>NL850-1129: Kit de derivación UltraVS™, estándar, c/reservorio grande de Rickham, presión baja--</p> <p>NL850-1130: Kit de derivación UltraVS™, estándar, c/reservorio grande de Rickham, presión media-</p> <p>NL850-1131: Kit de derivación UltraVS™, estándar, c/reservorio grande de Rickham, presión alta----</p> <p>NL850-1132: Reservorio grande de Rickham, diám. domo 18 mm, diám. orificio trepanación 9,5 mm-</p> <p>NL850-1192: Reservorio de LCR Braden</p> <p>NL850-1195: Reservorio de LCR Foltz--</p> <p>NL83026S01: Minireservorio de LCR Integra, base plana, estándar, 1,5 cm</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>NL83026S02: Minireservorio de LCR Integra, base plana, acceso lateral, 1,5 cm</p> <p>NL83026S03: Minireservorio de LCR Integra, base plana, convertible, 1,5 cm</p> <p>NL83026S04: Minireservorio de LCR Integra, base plana, doble acceso lateral, 1,5 cm</p> <p>NL850-1210: Reservorio de LCR Integra estándar, orificio de trepanación, 1,5 cm</p> <p>NL850-1211: Reservorio de LCR Integra estándar, base plana, 2,5 cm</p> <p>NL850-1212: Reservorio de LCR Integra con acceso lateral, base plana, 2,5 cm</p> <p>NL850-1213: Reservorio de LCR Integra convertible, base plana, 2,5 cm---</p> <p>NL850-1214: Reservorio de LCR Integra con acceso lateral, base plana, 1,5 cm</p> <p>NL850-1215: Reservorio de LCR Integra convertible, orificio de trepanación, 1,5 cm</p> <p>RETRACTORES</p> <p>NL7702701: Retractor de silicona transparente reforzado c/soporte, largo 127 mm, cuerpo 76x9 mm</p> <p>NL7702702: Retractor silicona transparente reforzado c/soporte, largo 127 mm, cuerpo 76x13 mm-</p> <p>NL7702703: Retractor silicona transparente reforzado c/soporte, largo 127 mm, cuerpo 76x11 mm-</p> <p>NL7702704: Retractor silicona transparente reforzado c/soporte, largo 127 mm, cuerpo 76x22 mm-</p> <p>NL7702705: Retractor silicona</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>transparente reforzado c/soporte, largo 121 mm, cuerpo 70x15 mm- NL7702707: Retractor silicona transparente reforzado c/soporte, largo 146 mm, cuerpo 95x20 mm- NL7702708: Retractor silicona transparente reforzado c/soporte, largo 124 mm, cuerpo 75x25 mm- NL8700200: Retractor de silicona, aparato portátil (5) NL8700204: Retractor de silicona, largo 203 mm, cuerpo 6 mm NL8700206: Retractor de silicona, largo 203 mm, cuerpo 10 mm NL8700208: Retractor de silicona, largo 203 mm, cuerpo 13 mm NL8700210: Retractor de silicona, largo 203 mm, cuerpo 16 mm NL8700214: Retractor de silicona, largo 203 mm, cuerpo 22 mm</p> <p>2- IntegraNeuroSciences PR, Inc</p> <p><i>Atlas Burr Hole Shunt System 906122,906142,906162 Atlas Minishunt 7 cm 906312,906322,906342 Atlas Minishunt 9 cm 906314,906324,906344 Atlas Standard Valve System 906125,906145,906165 Atlas Valve Unit 906120, 906140,906160,906180 Productos modificados: 9MA120,9MA1201,9MA1402,</i></p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p> 9MA1601,9MA122, 9MA142,9MA162,9MA1221, 9MA1222, 9MA1421, 9MA1621, 9MA1401, 9MA3241, 9MA3441, 9MA3442, 9MA3443, 9MA160, 9MA140, 9MA115 Sistemas Válvulas OSV II® 908702 Sistema 3 Piezas OSV II® con VC rayas y marcadores longitud. 908712 Sistema 2 Piezas OSV II® con VC rayas 908721 Sistema 2 Piezas OSV II® con VC rayas. 9087201 Sistema 2 Piezas OSV II® con VC rayas. 909721 Catéter Orificio OSV II® 15 cm con Antecámara. 909720 Catéter Orificio OSV II® 15 cm SS sin Antecámara. 909719 Catéter OSV II® 7 cm sin Antecámara. 909718 Catéter OSV II® 7 cm con Antecámara. 909715 OSV II® 909714 OSV II® 909713 Conector OSV II® sin Antecámara 909712 Conector OSV II® con Antecámara 909712P Sistema Válvula Dos Piezas Bajo Perfil TM OSV II® con Utilized 10 909708 Kit OSV II®, Conector, Tunelizador, 65 cm sin Antecámara ----- 909708S Conector OSV II® sin Antecámara 909707 Kit OSV II®, con Conector, Tunelizador, 65 cm, Antecámara -----909707S Conector OSV II® con Antecámara 909706 Cat. OSV II®, 9 cm </p>
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>con Antecámara 909705 Cat. OSV II®, 9 cm sin Antecámara 909704 Cat. OSV II®, 13 cm con Antecámara 909703 OSV II® 909702 Sistema 3 Piezas OSV II® con Antecámara 909702P Sistema Válvula tres Piezas Bajo Perfil TM OSV II®, 15 cm 909701 Unidad Válvula OSV II® 2 Conectores sin Antecámara 909700 Unidad Válvula OSV II® 2 Conectores con Antecámara 909700P Válvula Bajo Perfil TM OSV II® con Conectores Integrales 90S1000 OSV II® sin Antecámara. Cat. Vent Integral 13 cm 909710 OSV II® Lumbar 909711 OSV II® Lumbar Sistemas Válvulas DP TM Integra 901112 Sistema Válvula Standard DP TM Integra - Presión Muy Baja 901113 Unidad Válvula Standard DP TM Integra - Presión Muy Baja 901122 Sistema Válvula Standard DP TM Integra - Presión Baja 901123 Unidad Válvula Standard DP TM Integra - Presión Baja 901125 Sistema Válvula Standard DP TM Integra - Presión Baja 901142 Sistema Válvula Standard DP TM Integra - Presión Media</p>
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>901143 Unidad Válvula Standard DP TM Integra - Presión Baja</p> <p>901145 Sistema Válvula Standard DP TM Integra - Presión Media</p> <p>901162 Sistema Válvula Standard DP TM Integra - Presión Alta</p> <p>901163 Unidad Válvula Standard DP TM Integra - Presión Alta</p> <p>901165 Sistema Válvula Standard DP TM Integra - Presión Alta</p> <p>901182 Sistema Válvula Standard DP TM Integra - Presión Muy Alta</p> <p>901183 Unidad Válvula Standard DP TM Integra - Presión Muy Alta</p> <p>902012 Sistema Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Muy Baja</p> <p>902045 Sistema Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Baja</p> <p>902080 Sistema Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Media</p> <p>902113 Unidad Válvula DP TM Integra</p> <p>902123 Unidad Válvula Pediátrica Standard DP TM Integra - Presión Baja</p> <p>902125 Sistema Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Alta</p> <p>902143 Unidad Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Media</p> <p>902163 Unidad Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Alta</p> <p>902165 Sistema Válvula</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		Pediátrica DP TM Integra - Presión Muy Alta 902525 Sistema Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Alta 902545 Sistema Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Baja 902580 Sistema Válvula Pediátrica DP TM Integra - Presión Media 907122 Sistema Orificio Standard DP TM Integra - Presión Baja 907142 Sistema Orificio Standard DP TM Integra - Presión Media 907162 Sistema Orificio Standard DP TM Integra - Presión Media 908112 Sistema Orificio Standard DP TM Integra - Presión Muy Baja 908122 Sistema Orificio Standard DP TM Integra - Presión Baja 908142 Sistema Orificio Standard DP TM Integra - Presión Media 9MA145W Válvula DP TM Integra - Sistema Válvula Std con Catéter Peritoneal Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra® 909521 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Orificio Standard 909520 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Orificio Standard 909519 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Una Pieza Standard 909518 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®,
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Sistema Una Pieza Standard 909515 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Dos Piezas Standard 909514 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Dos Piezas Standard 909513 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Dos Piezas Standard 909512 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Dos Piezas Standard 909508 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Dos Piezas Standard 909508S Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Dos Piezas Standard 909507 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Dos Piezas Standard 909507S Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Dos Piezas Standard 909506 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Una Pieza Standard 909504 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Una Pieza Standard 909503 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Tres Piezas Standard sin Antecámara 909502 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Tres Piezas Standard con Antecámara 909501 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Unidad Standard --- 909500 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Unidad Standard ---</p>
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>90S512 Válvula 2 Piezas Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Standard con Antecámara</p> <p>90S521 Válvula 3 Piezas Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Orificio Standard con Antecámara</p> <p>90S5211 Válvula 3 Piezas Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Sistema Orificio Standard con Antecámara</p> <p>90S502 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Standard 3 Piezas con Antecámara</p> <p>909510 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Lumbar</p> <p>909511 Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Lumbar</p> <p>909500P Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Mini</p> <p>909512P Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Mini</p> <p>909502P Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Mini</p> <p>90S512P Válvula Flujo Bajo Flujo Regulable Integra®, Mini</p> <p>Sistemas Válvulas Contour-Flex TM</p> <p>CFRH Unidad Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Alta.</p> <p>CFRL Unidad Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Baja.</p> <p>CFRM Unidad Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Media.</p> <p>CFSH Unidad Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Alta.</p> <p>CFSL Unidad Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Baja.</p>
--	--	---

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CFSM Unidad Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Media.</p> <p>11811 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Baja.</p> <p>11812 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Media.</p> <p>11813 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Alta.</p> <p>11814 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Baja</p> <p>11815 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Media.</p> <p>11816 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Alta.</p> <p>11854 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Baja.</p> <p>11855 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Media</p> <p>11856 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Alta.</p> <p>12505 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Baja.</p> <p>12506 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Media.</p> <p>12507 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Alta.</p> <p>12508 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Baja.</p> <p>12509 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Media.</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>12510 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Alta.</p> <p>14085 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Baja.</p> <p>14086 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Media.</p> <p>14087 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Alta.</p> <p>14161 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Baja.</p> <p>14162 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Media.</p> <p>14163 Sistema Válvula Contour Flex TM, Regular, Presión Alta.</p> <p>16254 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Baja.</p> <p>16255 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Media.</p> <p>16256 Sistema Válvula Contour Flex TM, Pequeña, Presión Alta.</p> <p>Sistema Válvula Lumbar Horizontal – Vertical</p> <p>903335A Sistema Válvula Lumbar H-V- Presión Media</p> <p>903330A Sistema Válvula Lumbar H-V- Presión Media</p> <p>903325A Sistema Válvula Lumbar H-V- Presión Baja.</p> <p>903320A Sistema Válvula Lumbar H-V- Presión Baja.</p> <p>903345A Sistema Válvula Lumbar H-V- Presión Alta.</p> <p>903340A Sistema Válvula Lumbar H-V- Presión Alta.</p> <p>Accesorio Compensación</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		Gravedad (GCA) Dispositivo Anti Sifón. 903440 Accesorio Compensación Gravedad - Alta 903435 Accesorio Compensación Gravedad - Media 903430 Accesorio Compensación Gravedad - Baja Reservorios CSF 999301 Reservorio CSF 999302 Reservorio CSF 999303 Reservorio CSF 999304 Reservorio CSF Antecámaras Ventriculares 999013 Antecámara Ventricular 999014 Antecámara Ventricular 999015 Antecámara Ventricular 999016 Antecámara Ventricular 999017 Antecámara Ventricular Catéteres Ventriculares CSF 9MZ203 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ204 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ205 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ206 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ207 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ208 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ209 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ210 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ211 Catéter Ventricular
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p> Angulo Recto 9MZ213 Catéter Ventricular Angulo Recto - 9MZ215 Catéter Ventricular Angulo Recto - 9MZ217 Catéter Ventricular Angulo Recto 9MZ219 Catéter Ventricular Angulo Recto 951101 Catéter Ventricular, 951101A Catéter Ventricular 951102 Catéter Ventricular, 951102A Catéter Ventricular Catéteres Peritoneales CSF Lumbares, Atriales y Ventriculares. 953101 Catéter Peritoneal 9MZ1011 Catéter Peritoneal 130 cm 9MZ101 Catéter Drenaje 91 cm 951103 Catéter Lumbar FS V 953100 Catéter Atrial 9MZ100 Catéter Atrial Radiopaco F7 - 9MD1241 Camisa Introdutora Peritoneal 81 cm 9MD1022 Catéter Recto 25 cm 9MD3021 Catéter Ventricular Recto 15 cm 9MD102B Catéter Ventricular con Rayas 15 cm FB con marcadores longitud 9MD101 Catéter Peritoneal 120 cm FB con Rayas , 16 S, marcadores longitud tinta 9MZ110N Catéter Peritoneal 110 cm F7 sin S 1-4M02 Catéter Ventricular 25 cm con Agujeros Grandes 9MD102A Catéter Ventricular 15 cm FB con Puntos Radiopacos PC1 Catéter Peritoneal 91 cm VC1 Catéter Peritoneal 25 cm </p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Accesorios</p> <p>999007 Clamp Tubo Suturable</p> <p>999006 Clamp Tubo Suturable</p> <p>999004 Clamp Tubo Suturable</p> <p>991002 Guía Angulo Recto</p> <p>999410 Conectores Rectos Polipropileno 999411</p> <p>Conectores Angulados Rectos Polipropileno</p> <p>999412 Conectores en Y Polipropileno -</p> <p>999414 Conectores en T Polipropileno 999415</p> <p>Conectores Rebajador F8/F5 Polipropileno ---</p> <p>901410 Conectores Acero Inoxidable --</p> <p>901411 Conectores Acero Inoxidable --</p> <p>901412 Conectores Acero Inoxidable --</p> <p>901414 Conectores Acero Inoxidable 901415</p> <p>Conectores Acero Inoxidable</p> <p>955140 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>955141 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>955142 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>955143 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>953110 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>953111 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>953112 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>953113 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>999110 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>999111 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos</p> <p>999112 Reservorio Orificio y</p>
--	--	--

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Tapa con Brazos 999113 Reservorio Orificio y Tapa con Brazos 9MD2102 Pasador Tubo Subcutaneo Fixed-in 9MZ500 Enchufe 990010 Tunelizador Válvula 990003 Aguja Anclaje 9MD2101 Pasador Sutura Subcutaneo -- 990012 Camisa Introdutora Peritoneal 901224 Introdutor Peritoneal Acero Inoxidable (no estéril) 901218 Introdutor Peritoneal Acero Inoxidable (no estéril) 901212 Introdutor Peritoneal Acero Inoxidable (no estéril) 901124 Camisa Introdutor Peritoneal -- 901118 Camisa Introdutor Peritoneal -- 9MD270 Introdutor Peritoneal Acero Inoxidable 70 cm (no estéril) 9MD170 Camisa Introdutor Peritoneal 70 cm 9MD1241 Camisa Introdutor Peritoneal 81 cm Catéter NeuroBalloon TM 7CB010 Caterer NeuroBalloon TM</p>
<p>Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>1-Integra NeuroSciences Implants S.A. 2905 Route des Dolines - 06921 Sophia Anthipolis - Cedex - Francia</p> <p>2-Integra Neurosciences Road 402 km 1.2 - Anasco 610 - Puerto Rico (excepto los modelos Coutour Flex, Equi Flow y Burr Hole)</p>	<p>1- Integra Neurosciences Implants (France) S.A.S. 2905 Route des Dolines 06921 Sophia Antipolis Cedex - Francia</p> <p>1- IntegraNeuroSciences PR, Inc. Road 402 North, km 1.2 Anasco - PR USA 00610</p>

IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

	3- Integra LifeSciences Corporation, 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536, Estados Unidos.	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-2269-15-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34217049-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2269-15-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.12.21 13:33:08 -03'00'

- Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.21 13:33:08 -03'00'