



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-716-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-3110-001734-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001734-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL 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.

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°.- 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 MATRITEC, CENTER PROT nombre descriptivo TUTOR EXTERNO y nombre técnico SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA, de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-03323433-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1486-29”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: TUTOR EXTERNO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC, CENTER PROT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fractura de tibia, fémur, pelvis, cadera, corrección de defectos y/o malformaciones de cara, mandíbula. El tutor externo tubular está indicado en todas las fracturas abiertas que comprometan los tejidos blandos, en pacientes con grandes traumas que requieran inmovilización rápida.

Modelo/s:

ROTULA TUBO AO a TUBO AO055011

70201001 Cuerpo para rotula tubo AO a Tubo AO

70001001 Bulón para Rotula Tubo AO a Tubo AO

70101001 Arandela Para Bulón Tubo AO a Tubo AO

ROTULA TUBO AO-a CLAVO SHANZ054001

70501001 Sujetador Macho para Rotula Tubo AO a SHANZ

70601001 Sujetador Hembra para Rotula Tubo AO a SHANZ

70901001 Perno de Unión de Sujetador para Rotula Tubo AO-Shanz

70301001 Cuerpo en U para rotula Tubo AO a SHANZ

70801001 Tuerca para Rotula Tubo AO a SHANZ

70401001 Biela para Rotula Tubo AO a SHANZ

68901001 Arandela de Encastre Para Rotula Tubo AO a SHANZ

MINI ROTULA TUBO AO A CLAVO SHANZ052001

69401001 Bulón para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ

69301001 Sujetador para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ

68701001 Tuerca para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ

68901001 Arandela de Encastre para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ

68801001 Cuerpo en U para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ

69001001 Biela para Mini Rotula AO a SHANZ

69101001 Arandela Moleteada para Mini Rotula a SHANZ

MINI ROTULA TUBO AO A TUBO AO053001

68701001 Tuerca para Mini Rotula Tubo AO a Tubo AO

68801001 Cuerpo en U para Mini Rotula Tubo AO a Tubo AO

68901001 Arandela de Encastre para Mini Rotula Tubo AO a TUBO AO

69001001 Biela para Mini Rotula AO a tubo AO

69201001 Sujetador P / Mini Rotula Tubo AO- tubo AO

Distractor Mandibular 006020

73001001 Rotula pequeña fija p/distractor - acero

73101001 Rotula pequeña ajustable p/distractor - acero

73201001 Tornillo prisionero p/rotula distractor - acero

73301020 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 20mm ACERO

Distractor Mandibular 006030

73301030 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 30mm ACERO

Distractor Mandibular 006040

73301040 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 40mm ACERO
Distractor Mandibular 006050

73301050 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 50mm ACERO
Distractor Mandibular 006060

73301060 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 60mm ACERO
Distractor Mandibular 006070

73301070 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 70mm ACERO
Distractor Mandibular 006080

73301080 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 80mm ACERO
Distractor Mandibular 006090

73301090 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 90mm ACERO
Distractor Mandibular 006100

73301100 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 100mm ACERO

26101100 TUBO AO X 100 MM ACERO

26101125 TUBO AO X 125 MM ACERO

26101150 TUBO AO X 150 MM ACERO

26101175 TUBO AO X 175 MM ACERO

26101200 TUBO AO X 200 MM ACERO

26101250 TUBO AO X 250 MM ACERO

26101300 TUBO AO X 300 MM ACERO

26101350 TUBO AO X 350 MM ACERO

26101400 TUBO AO X 400 MM ACERO

26101450 TUBO AO X 450 MM ACERO

26101500 TUBO AO X 500 MM ACERO

26101550 TUBO AO X 550 MM ACERO

26101600 TUBO AO X 600 MM ACERO

59001050 MINI TUBO AO Ø 4 X 50 mm DE LARGO ACERO

59001060 MINI TUBO AO Ø 4 X 60 mm DE LARGO ACERO

59001070 MINI TUBO AO Ø 4 X 70 mm DE LARGO ACERO

59001080 MINI TUBO AO Ø 4 X 80 mm DE LARGO ACERO
59001090 MINI TUBO AO Ø 4 X 90 mm DE LARGO ACERO
59001100 MINI TUBO AO Ø 4 X 100 mm DE LARGO ACERO
59001130 MINI TUBO AO Ø 4 X 130 mm DE LARGO ACERO
59001150 MINI TUBO AO Ø 4 X 150 mm DE LARGO ACERO
59001170 MINI TUBO AO Ø 4 X 170 mm DE LARGO ACERO
59001200 MINI TUBO AO Ø 4 X 200 mm DE LARGO ACERO
01601100 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 100 MM DE LARGO ACERO
01601120 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01601125 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 125 MM DE LARGO ACERO
01601150 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 150 MM DE LARGO ACERO
01601170 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 170 MM DE LARGO ACERO
01601175 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 175 MM DE LARGO ACERO
01601180 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 180 MM DE LARGO ACERO
01601200 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 200 MM DE LARGO ACERO
01701100 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 100 MM DE LARGO ACERO
01701120 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01701125 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 125 MM DE LARGO ACERO
01701150 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 150 MM DE LARGO ACERO
01701175 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 175 MM DE LARGO ACERO
01701200 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 200 MM DE LARGO ACERO
01801050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 50 MM DE LARGO ACERO
01801055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 55 MM DE LARGO ACERO
01801060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 60 MM DE LARGO ACERO
01801120 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01901050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 50 MM DE LARGO ACERO
01901055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 55 MM DE LARGO ACERO
01901060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 60 MM DE LARGO ACERO

02001050 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 50 MM DE LARGO ACERO
02001055 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 65 MM DE LARGO ACERO
02001060 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02101050 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 50 MM DE LARGO ACERO
02101055 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 55 MM DE LARGO ACERO
02101060 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02201050 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 50 MM DE LARGO ACERO
02201055 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 55 MM DE LARGO ACERO
02201060 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02201120 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 120 MM DE LARGO ACERO
40701120 CLAVO MINI SHANZ Ø 1,5 Y 120 mm DE LARGO ACERO
40801120 CLAVO MINI SHANZ Ø 6 Y 120 mm DE LARGO ACERO
40901120 CLAVO SHANZ Ø 1,5 Y 120 mm DE LARGO ACERO
41001120 CLAVO SHANZ Ø 2 Y 120 mm DE LARGO ACERO
41101120 CLAVO SHANZ Ø 4 Y 120 mm DE LARGO ACERO
53201050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 50 mm LARGO ACERO
53201055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 55 mm LARGO ACERO
53201060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 60 mm LARGO ACERO
53201065 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 65 mm LARGO ACERO
53201070 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 70 mm LARGO ACERO
53201075 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 75 mm LARGO ACERO
53201080 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 80 mm LARGO ACERO
57501100 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 100 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
57501125 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 125 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
57501150 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 150 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
57501175 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 175 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
57501200 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 200 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
09501100 STEIMAN Ø 3 X 100 mm DE LARGO ACERO
09501120 STEIMAN Ø 3 X 120 mm DE LARGO ACERO

09501150 STEIMAN Ø 3 X 150 mm DE LARGO ACERO
09501175 STEIMAN Ø 3 X 175 mm DE LARGO ACERO
09501200 STEIMAN Ø 3 X 200 mm DE LARGO ACERO
09501240 STEIMAN Ø 3 X 240 mm DE LARGO ACERO
09501250 STEIMAN Ø 3 X 250 mm DE LARGO ACERO
09501300 STEIMAN Ø 3 X 300 mm DE LARGO ACERO
09601100 STEIMAN Ø 3.5 X 100 mm DE LARGO ACERO
09601120 STEIMAN Ø 3.5 X 120 mm DE LARGO ACERO
09601150 STEIMAN Ø 3.5 X 150 mm DE LARGO ACERO
09601175 STEIMAN Ø 3.5 X 175 mm DE LARGO ACERO
09601200 STEIMAN Ø 3.5 X 200 mm DE LARGO ACERO
09601250 STEIMAN Ø 3.5 X 250 mm DE LARGO ACERO
09601300 STEIMAN Ø 3.5 X 300 mm DE LARGO ACERO
09701100 STEIMAN Ø 4 X 100 mm DE LARGO ACERO
09701120 STEIMAN Ø 4 X 120 mm DE LARGO ACERO
09701150 STEIMAN Ø 4 X 150 mm DE LARGO ACERO
09701175 STEIMAN Ø 4 X 175 mm DE LARGO ACERO
09701200 STEIMAN Ø 4 X 200 mm DE LARGO ACERO
09701240 STEIMAN Ø 4 X 240 mm DE LARGO ACERO
09701250 STEIMAN Ø 4 X 250 mm DE LARGO ACERO
09701300 STEIMAN Ø 4 X 300 mm DE LARGO ACERO
09801100 STEIMAN Ø 4.5 X 100 mm DE LARGO ACERO
09801120 STEIMAN Ø 4.5 X 120 mm DE LARGO ACERO
09801150 STEIMAN Ø 4.5 X 150 mm DE LARGO ACERO
09801175 STEIMAN Ø 4.5 X 175 mm DE LARGO ACERO
09801200 STEIMAN Ø 4.5 X 200 mm DE LARGO ACERO
09801240 STEIMAN Ø 4.5 X 240 mm DE LARGO ACERO
09801250 STEIMAN Ø 4.5 X 250 mm DE LARGO ACERO

09801300 STEIMAN Ø 4.5 X 300 mm DE LARGO ACERO
09901100 STEIMAN Ø 5 X 100 mm DE LARGO ACERO
09901120 STEIMAN Ø 5 X 120 mm DE LARGO ACERO
09901150 STEIMAN Ø 5 X 150 mm DE LARGO ACERO
09901175 STEIMAN Ø 5 X 175 mm DE LARGO ACERO
09901200 STEIMAN Ø 5 X 200 mm DE LARGO ACERO
09901240 STEIMAN Ø 5 X 240 mm DE LARGO ACERO
09901250 STEIMAN Ø 5 X 250 mm DE LARGO ACERO
09901300 STEIMAN Ø 5 X 300 mm DE LARGO ACERO
10001100 STEIMAN Ø 5.5 X 100 mm DE LARGO ACERO
10001120 STEIMAN Ø 5.5 X 120 mm DE LARGO ACERO
10001150 STEIMAN Ø 5.5 X 150 mm DE LARGO ACERO
10001175 STEIMAN Ø 5.5 X 175 mm DE LARGO ACERO
10001200 STEIMAN Ø 5.5 X 200 mm DE LARGO ACERO
10001250 STEIMAN Ø 5.5 X 250 mm DE LARGO ACERO
10001300 STEIMAN Ø 5.5 X 300 mm DE LARGO ACERO
10101100 STEIMAN Ø 6 X 100 mm DE LARGO ACERO
10101120 STEIMAN Ø 6 X 120 mm DE LARGO ACERO
10101150 STEIMAN Ø 6 X 150 mm DE LARGO ACERO
10101175 STEIMAN Ø 6 X 175 mm DE LARGO ACERO
10101200 STEIMAN Ø 6 X 200 mm DE LARGO ACERO
10101250 STEIMAN Ø 6 X 250 mm DE LARGO ACERO
10101300 STEIMAN Ø 6 X 300 mm DE LARGO ACERO

Instrumental asociado para su aplicación

Mandril c/llave

Llave allen

Llave tubo

Llave combinada 11

Guía de mecha

Llave de shanz con mango en T Ø 5

Llave de shanz con mango en T Ø 6

Martillo

Punta cuadrada con tope

Medidor de profundidad con tope

Mecha 3.2 c/tope

Mecha 4.00 c/tope

Mecha 4.5 c/tope

Mechas de Ø 2.00 con tope

Guía de mecha simple

Llave combinada 7 mm

Macho

Mandril manual

Iniciador con mango

Forma de presentación: por unidad Estéril y no estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar de Elaboración:

Intendente Alvear N° 2751 San Andres, Ptdo. De San Martín. Pcia. Buenos Aires

Expediente N° 1-0047-3110-001734-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.25 11:36:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

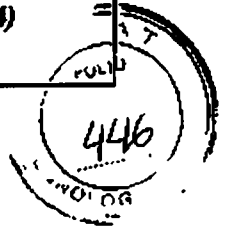
Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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=CUI7
30715117584
Date: 2018.01.25 11:36:23 -0300

Expte: 1-0047-5731-14-2



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA

FABRICADO POR: MECANIZADOS GABRIEL S.A

Domicilio: Calle. Intendente Alvear Nº 2751 SAN ANDRES Pdo. SAN MARTIN - PCIA DE BUENOS AIRES

Tel: (5411)4767-5557

✉ matritec@matritec.com.ar

Industria Argentina

NOMBRE DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO: TUTOR EXTERNO.

NOMBRE TECNICO: SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION EXTERNA

Modelos: Tutor externo tipo AO para: (miembros Inferiores y Superiores / Cadera / Pelvis / Tobillo / Mano / Pie / Cabeza y Cuello) y Distractor Mandibular / Instrumental Asociado

CODIGO UMDNS: 16-044

CLASE DE RIESGO: Clase III

MARCA: MATRITEC - CENTER PROT

REGISTRADO POR ANMAT: PM 1486-29

Dirección Técnica: Farm. Angel Alberto Lucentini

Condición de Expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO para la Marca MATRITEC: "TUTOR EXTERNO" NO ETERIL

MATRITTEC
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: ROTULA TUBO AO a CLAVO SHANZ

LOT	E00XX	CANT	1	MAT	ACERO
-----	-------	------	---	-----	-------

Código del producto - Lote

NO	ESTERIL	NO ESTERIL
----	---------	-------------------

Único uso – No utilizar si el envase está dañado
 Leer Instrucciones
 04-2017

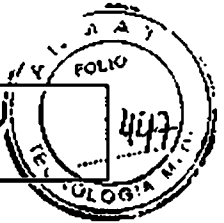
Autorizado ANMAT - PM- 1486 –29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Hugo Ramón Gandulía
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Gandulía
PRESIDENTE

IF-2018-03323433-AR-PR-2018-01-01
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
S. ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



PROYECTO DE ROTULO para la Marca MATRITEC: "TUTOR EXTERNO" ESTERIL

MATRITTEC		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar	
PRODUCTO: ROTULA TUBO AO a CLAVO SHANZ			
LOT	E00XX	CANT	1
		MAT	ACERO
 <small>Código del producto - Lote</small>			
ESTERIL	EO	ESTERIL	
	Único uso – No utilizar si el envase está dañado		
		Leer instrucciones	04-2017 04-2020
Autorizado ANMAT - PM- 1486 –29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506 <i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</i> Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina			

PROYECTO DE ROTULO para la Marca CENTER PROT: "TUTOR EXTERNO" NO ESTERIL

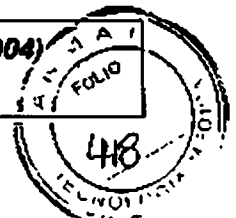
CENTER PROT		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar	
PRODUCTO: ROTULA TUBO AO a CLAVO SHANZ			
LOT	E00XX	CANT	1
		MAT	ACERO
 <small>Código del producto - Lote</small>			
NO	ESTERIL	NO ESTERIL	
	Único uso – No utilizar si el envase está dañado		
		Leer instrucciones	04 2017
Autorizado ANMAT - PM- 1486 –29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506 <i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</i> Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina			

[Signature]
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 Hugo Ramón Gandulía
 PRESIDENTE





IF-2018-03323433 MECANIZADOS GABRIEL S.A.
DR. ANGEL A. LUCENTINI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 13506 - M.N. 14617



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



PROYECTO DE ROTULO para la Marca CENTER PROT: "TUTOR EXTERNO" ESTÉRIL

CENTER PROT		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar	
PRODUCTO: ROTULA TUBO AO a CLAVO SHANZ			
LOT E00XX	CANT 1	MAT ACERO	
 Código del producto - Lote			
ESTERIL	EO	ESTERIL	
	Unico uso – No utilizar si el envase está dañado		Leer instrucciones
			04-2017 04-2020
Autorizado ANMAT - PM- 1486 -29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las Instrucciones de utilización Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina			

El tutor externo es un aparato mecánico situado por fuera de la piel del paciente, que se fija al hueso a través de alambres o clavos roscados con fines terapéuticos, que en su vertiente estática garantiza la estabilización. Esto es el principio básico del tratamiento de la lesión de continuidad ósea. En su vertiente dinámica es responsable de la compresión y distracción, principios físicos que modifican cuantitativa y cualitativamente la reparación ósea.


INDICACION:

Fracturas, de: Tibia, fémur, pelvis, cadera, mandibula, corrección de defectos y/o malformaciones cara, mandibula. El tutor externo tubular está indicado en todas las fracturas abiertas que comprometan los tejidos blandos, en pacientes con grandes traumas que requieran inmovilización rápida, y en pacientes que requieran corrección, de deformidades / malformaciones

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento, con sensibilidad o intolerancia al material, con estado general comprometido, con riesgos de vida al someterse a procedimientos quirúrgicos, severa pérdida segmentaria de hueso que impidan la fijación de los tornillos de Shanz

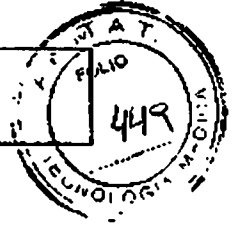
Los pacientes con mala calidad ósea presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento del implante.


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 Hugo Ramón Gandule
 PRESIDENTE

IF-2018-03323433-ANEXO III B
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 Sr. ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 13506 - M.N. 14617



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



PRECAUCIONES

Se sugiere utilizar tornillos de Shanz que rosquen en ambas corticales ya que al colocarlos se pueden producir necrosis, infección y aflojamiento de los tornillos. Se debe evitar usar perforador de altas revoluciones ya que el aumento de temperatura puede causar necrosis. En su colocación se deben tener en cuenta los diferentes corredores anatómicos del hueso a fijar. Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia. El tutor externo tubular se puede entregar estéril y también como no estéril, para este último caso debe ser esterilizado previo ingreso a quirófano. Se recomienda la esterilización por ETO (Óxido de etileno) o autoclave de vapor. El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado de los tornillos implantados y también debe evaluar factores como peso del paciente y nivel de actividad para la indicación del post operatorio optimizando el resultado del tutor externo tubular. Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la técnica quirúrgica, por parte de los profesionales y auxiliares intervinientes debidamente entrenado. El tutor externo tubular necesita una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica, cuyo conocimiento y dominio son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.

ADVERTENCIAS

El tutor externo tubular es un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso). Para evitar riesgos de implantación, utilizar solo instrumental marca MATRITEC / CENTER PROT. Es importante que todo instrumental sea utilizado para la finalidad específica para el que fue diseñado. Mecanizados Gabriel S.A. inspecciona todo el instrumental para verificar posibles desgastes, daños o alteraciones, garantizando así su aptitud para la cirugía. El uso de instrumental o reemplazo de alguno de los componentes del tutor externo tubular por el de otra marca puede comprometer el resultado final generando graves consecuencias para el paciente. El tutor externo tubular se entrega envasado de modo tal que conserva la carga microbiana indicada en su etiqueta. En caso de rotura del envase, Mecanizados Gabriel S.A. no garantiza su carga microbiana. Por tal motivo se debe devolver el implante a Mecanizados Gabriel S.A. para efectuar un nuevo lavado y envasado.

Las piezas son lavadas con detergente desinfectante trienzimático que garantiza su carga microbiana y deben ser esterilizados antes de su ingreso a cirugía por el método considerado más seguro por el profesional en esterilización, recomendamos ET-O o autoclave de vapor.

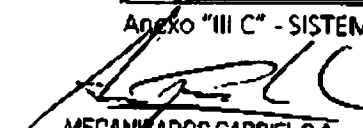
POSIBLE EFECTOS SECUNDARIOS:

La ausencia o retardo en la consolidación de una fractura puede ocasionar la ruptura del implante, su aflojamiento o desplazamiento, intolerancia a los metales o rechazo a cuerpos extraños, dolores o molestias provocados por el producto, daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis óseas o de tejidos blandos, hipersensibilidad a los materiales que componen el implante y/o fractura del hueso durante o después de la cirugía.

CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACION PARA EL PACIENTE)

El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el post operatorio. Su cooperación durante este periodo es esencial para su recuperación. Se deben tomar precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, niños, drogodependientes y deficientes mentales, si existiera dificultad para la comprensión de las instrucciones médicas.

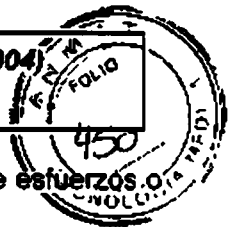
El médico debe informar al paciente si fuera necesaria la utilización de soportes externos de apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar la zona de fractura


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Gandula
PRESIDENTE

IF-2018-03323433-ANEXO III B
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 • M.N. 14619



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



o limitar la carga. El implante puede aflojarse o quebrarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas precoces

El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del marco del tutor y del implante en forma periódica con el profesional interviniente.

Se debe poner en conocimiento del paciente con implantes metálicos que debe advertir a los profesionales en caso de someterse a estudios especiales tales como resonancia magnética nuclear u otras prácticas.

EMBALAJE / FORMAS DE PRESENTACION

Los Tutores Externos se comercializan de dos formas:

NO ESTERILES: en este caso los Tutores Externos son envasados unitariamente en doble bolsa de polietileno cristal de alta densidad (100 micrones), acompañadas por el folleto de instrucciones de Uso del producto, y tres etiquetas conforme su contenido a la Deposition 727 – art. 10.

Los Tutores Externos que se suministran SIN ESTERILIZAR deben someterse antes de la primera utilización a un acondicionamiento, para ello se las deben sacar del empaque, para luego ser colocadas en las bandejas metálicas contenedoras aptas para esterilización previo uso

ESTERIL: cuando los Tutores Externos se comercializan en estado ESTERIL, estos fueron esterilizados mediante el método óxido de etileno (EO). Cada Tutor esta acondicionado con doble bolsa de papel grado medico llamado pouch, luego es colocado dentro de una caja de cartón protectora y recubierta por un film de polietileno termocontraible.

Para su uso, el Tutor Externo se lo extrae de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe abrir el pouch mas externo despegando ambas láminas por la orilla viable, así permite que el instrumentista extraiga de su interior el siguiente pouch que contiene el producto estéril dentro del mismo.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

Mecanizados Gabriel S.A. no se hará cargo de los costos debido a devoluciones por deterioros o apertura inadecuada de los productos

Tanto los envases utilizados (packaging) como los proceso de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que garantiza la esterilidad de todo implante o instrumental que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.

Trazabilidad:

Para garantizar la trazabilidad del producto implantado y cumplir con la normativa vigente recomendamos al cirujano responsable por el implante, que pase al Distribuidor las siguientes informaciones referentes al producto implantado, el paciente y la cirugía:

- Nombre del cirujano
- Fecha y lugar de la cirugía
- Nombre del paciente
- Código del producto
- Número de Lote;

Las piezas poseen la siguiente grabación:

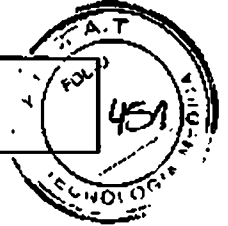
- Logotipo de la Empresa (Mecanizados Gabriel S.A.)

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Gandulía
PRESIDENTE

IF-2018-03323433
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCCINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13606 - M.N. 14627



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



- Lote de Manufactura
- Código de la Pieza

Mecanizados Gabriel S.A. recomienda que el cirujano o su equipo usen de las etiquetas proporcionadas en 3 copias, disponibles dentro del paquete del producto, pegándolas en el protocolo quirúrgico del paciente como una forma de mantener la trazabilidad del material; además, también se recomienda que se proporcione una de esas etiquetas al paciente, para que él tenga la información del material implantado.

Las etiquetas contienen datos del producto como: código, descripción y lote, entre otras informaciones.

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION, MANIPULACION

Almacenar en su empaque original de fábrica sin abrir y en ambientes limpios y secos, a temperatura ambiente, conservar el envase integro.

En caso de ruptura de su envase original, devolver a MECANIZADOS GABRIEL S.A. para su reacondicionamiento.

Manipular con precaución para evitar su deterioro del producto y evitar el deterioro del envase.

TECNICA QUIRURGICA

PRINCIPIOS DE ESTABILIDAD MECANICA:

1. El marco principal se debe colocar en el plano sagital
2. Mayor distancia entre los clavos de Schanz aumenta la estabilidad.
3. Agregar clavos Schanz en cada fragmento oseo incrementa la estabilidad.
4. Reducir la distancia entre la barra y el hueso.
5. Adicionar barras si se necesita mayor estabilidad de la fractura
6. Crear un marco unilateral en dos planos si se requiere de una mayor estabilidad y fijación.

Técnica quirúrgica:

Bajo anestesia general o regional, con campos quirúrgicos estériles, con los elementos de referencia anatómicos del miembro sin cubrir para orientar el eje y la rotación del miembro, teniendo en cuenta los corredores de seguridad de los diferentes huesos, se realiza un incisión en la piel de manera que permita con el triple trocar, penetrando tejidos blandos, llegar hasta la cortical. Se extrae el punzón del trocar y por la guía de mecha con una broca de diámetro 3,5mm se perforan ambas corticales.

Se retira el casquillo por donde se introdujo la mecha, se mantiene en posición el de 6.0 y se introduce el medidor de profundidad. Una vez establecida la longitud de los tornillos de Schanz, estos se colocan roscando por dentro de la guía 6.0 con la llave en T.

De acuerdo al marco de montaje elegido, se determinara la posición de los tornillos de Schanz y las fijaciones tubulares.

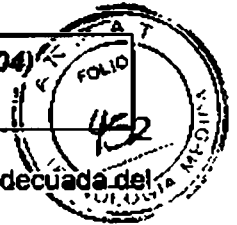
• **Montaje unilateral simple**

Se realiza una alineación aproximada de la fractura y se coloca el primer tornillo de Schanz en uno de los fragmentos principales cerca de la articulación.

Se coloca el tubo longitudinal con el número de rotulas necesarias para la fijación de los tornillos de Schanz a colocar. Se reduce la fractura en forma más minuciosa y se procede a ubicar un segundo tornillo de Schanz en el otro fragmento principal del miembro lo más lejano posible y en el mismo plano solidarizándolos y



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



ajustándolos a la barra, manteniendo la longitud, rotación y reducción adecuada del miembro.

Se procede a la colocación de los dos tornillos de Schanz intermedios parafocales a través de las rotulas ajustables y respetando una distancia no menor a 2 cm del brazo fracturario.

Posteriormente, manteniendo la reducción se ajustan definitivamente todas las rotulas.

Se puede lograr una mayor estabilidad agregando una segunda barra, con sus respectivas rotulas de fijación paralela a la colocada anteriormente.

- **Montaje Unilateral modular**

En estos montajes la reducción manual de la fractura puede dilatarse hasta que todo el sistema sea colocado.

Los tornillos de Schanz de cada fragmento óseo principal se conectan y se ajustan inicialmente a un tubo corto.

Cada uno de estos tubos se conectan por medio de rotulas tubo tubo con un tubo intermedio, de esta manera permite realizar una adecuada reducción de la fractura y luego la fijación de la misma al ajustar las rotulas que interconectan ambos tubos con el tubo intermedio.

CONDICION DE LIMPIEZA PARA EL CASO DE NO ESTERILES:

Productos no estériles: carga microbiana de hasta 600 unidades formadoras de colonias.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR. Esta condición se encuentra explicitada en la etiqueta del producto.

Método de esterilización recomendado: autoclave a vapor / ET-O

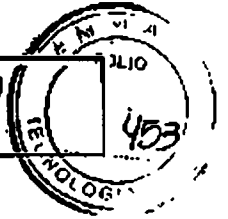
- **Parámetros de esterilización por Autoclave a vapor**
Tiempo de esterilización: 10 minutos
Temperatura: 134°C
Tiempo de secado 20 minutos
- **Parámetros de esterilización por ET-O**
Tiempo de exposición: 4 hs
Temperatura: 50-60°C
Humedad: 45%
Concentración ET-O: 450mg/l
Aireación: 29-30°C, 20-40% humedad durante 72 hs

REUTILIZACION

Se trata de un producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



EL INSTRUMENTAL se puede proveer ESTERIL y/o NO ESTERIL debiendo ser esterilizado antes de su uso para este último caso.

Instrumental



PROYECTO DE ROTULO PARA: "INSTRUMENTAL NO ESTERIL" Marca MATRITEC

MATRITEC Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: MACHO ROSCADOR CON MANGO Ø 4,5MM

LOT	E00XX	CANT	1	MAT	acero
-----	-------	------	---	-----	-------

NO ESTERIL NO ESTERIL

Único uso - No utilizar si el envase está dañado  Leer instrucciones  04-2017

Autorizado ANMAT - PM- 1485 -29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina




PROYECTO DE ROTULO PARA: "INSTRUMENTAL ESTERIL" Marca MATRITEC

MATRITEC Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: MACHO ROSCADOR CON MANGO Ø 4,5MM

LOT	E00XX	CANT	1	MAT	acero
-----	-------	------	---	-----	-------

ESTERIL EO ESTERIL

Único uso - No utilizar si el envase está dañado  Leer instrucciones  04-2017  04-2020

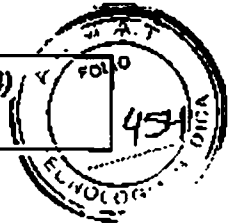
Autorizado ANMAT - PM- 1485 -29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Gandula
PRESIDENTE

IF-2018-03323433-APN-DNDP#ANMAT
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617



**"ANEXO III B" SEGUN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



PROYECTO DE ROTULO PARA: "INSTRUMENTAL NO ESTERIL" Marca CENTER PROT

CENTER PROT Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

PRODUCTO: MACHO ROSCADOR CON MANGO Ø 4,5MM

LOT E00XX CANT 1 MAT acero

NO ESTERIL NO ESTERIL

Único uso - No utilizar si el envase está dañado Leer instrucciones 04-2017

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

PROYECTO DE ROTULO PARA: "INSTRUMENTAL ESTERIL" Marca CENTER PROT

CENTER PROT Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

PRODUCTO: MACHO ROSCADOR CON MANGO Ø 4,5MM

LOT E00XX CANT 1 MAT acero

ESTERIL EO ESTERIL

Único uso - No utilizar si el envase está dañado Leer instrucciones 04-2017 04-2020

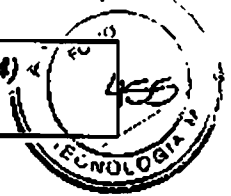
Autorizado ANMAT - PM- 1486 -29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramon Gendulia
PRESIDENTE

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL A. LUCENTINI
D.N.B.P. 12506 - M.N. 14617
IF-2018-03323433-APN-DN



**"ANEXO III B" SEGÚN DISPOSICION 2318/02 (T.O 2004)
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**



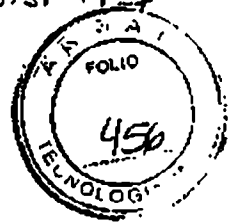
Simbología adoptada para el producto

REF	Numero en el catalogo		Valido hasta
	Producto Estéril - Esterilizado por ETO		
	Fecha de Fabricación		Producto de uso unico
	Consultar las instrucciones de Uso		Fragil, manipular con cuidado
	No usar si el envase está dañado		Mantener el lugar seco
	Mantener seco		Mantener protegido del sol
	Código del Lote		Límite de Temperatura (40°C)

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Gandulla
PRESIDENTE

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
IF-2018-03323433-APN/DN/PM/AN/AN/AN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.S. 16617

Expte. 1-0047-5731-14-2



**PROYECTO DE ROTULOS ANEXO III B DISP. 2318/02
SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION EXTERNA**

FABRICADO POR: MECANIZADOS GABRIEL S.A

Domicilio: Calle Intendente Alvear Nº 2751 SAN ANDRES Ptdo. SAN MARTIN - PCIA DE BUENOS AIRES

☎ **(5411)4767-5557**

✉ **matritec@matritec.com.ar**

Industria Argentina

NOMBRE DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO: TUTOR EXTERNO.





MARCA: MATRITEC - CENTER PROT

REGISTRADO POR ANMAT: PM 1486-29

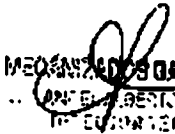
Dirección Técnica: Farm. Angel Alberto Lucentini

Condición de Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

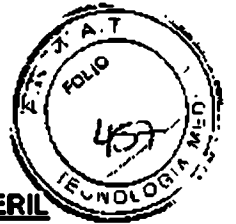
PROYECTO DE ROTULO para la Marca MATRITEC: "TUTOR EXTERNO" NO ESTERIL

MATRITEC		Int. Alvear 2751 - San Andres (1651) - Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar	
PRODUCTO: ROTULA TUBO AO a CLAVO SHANZ			
LOT	E00XX	CANT	1
		MAT	ACERO
 <small>Código rim producto = 1.010</small>			
NO	ESTERIL	NO ESTERIL	
	Unico uso - No utilizar si el envase está dañado		Leer instrucciones
			04-2017
<p>Autorizado ANMAT - PM- 1486 -29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las Instrucciones de utilización Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina</p>			


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Ganduía
PRESIDENTE


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
CALLE INTENDENTE ALVEAR Nº 2751
SAN MARTIN - PCIA DE BUENOS AIRES
M. P. 13506 - M. P. 14617

IF-2018-03323433-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO para la Marca MATRITEC: "TUTOR EXTERNO" ESTERIL

MATRITEC		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar	
PRODUCTO: ROTULA TUBO AO a CLAVO SHANZ			
LOT	E00XX	CANT	1
MAT	ACERO		
Codigo del producto - Lote			
ESTERIL	EO	ESTERIL	
			04-2017
			04-2020
	Unico uso – No utilizar si el envase está dañado		Leer instrucciones
Autorizado ANMAT - PM- 1486 –29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506 <i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</i> Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase esta roto o dañado - Industria Argentina			

PROYECTO DE ROTULO para la Marca CENTER PROT: "TUTOR EXTERNO" NO ESTERIL

CENTER PROT		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar	
PRODUCTO: ROTULA TUBO AO a CLAVO SHANZ			
LOT	E00XX	CANT	1
MAT	ACERO		
Codigo del producto - Lote			
NO	ESTERIL	NO ESTERIL	
			04-2017
			Leer instrucciones
	Unico uso – No utilizar si el envase está dañado		
Autorizado ANMAT - PM- 1486 –29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506 <i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</i> Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina			

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 Hugo Ramón Ganduha
 PRESIDENTE

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 ANGELO A. LUCENTINI
 DIRECTOR TECNICO
 IF-2018-03323433
 ANMAT



PROYECTO DE ROTULO para la Marca CENTER PROT: "TUTOR EXTERNO" ESTERIL

CENTER PROT Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

PRODUCTO: ROTULA TUBO AO a CLAVO SHANZ

LOT E00XX CANT 1 MAT ACERO

ESTERIL EO ESTERIL

Unico uso - No utilizar si el envase está dañado Leer instrucciones 04-2017
 04-2020

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Instrumental

PROYECTO DE ROTULO PARA: "INSTRUMENTAL NO ESTERIL" Marca MATRITEC

MATRITTEC Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel. 011-4767-5557 - matrittec@matrittec.com.ar

PRODUCTO: MACHO ROSCADOR CON MANGO Ø 4,5MM

LOT E00XX CANT 1 MAT acero

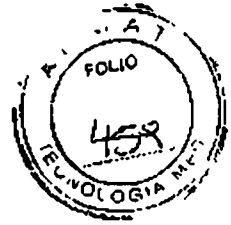
NO ESTERIL NO ESTERIL

Unico uso - No utilizar si el envase está dañado Leer instrucciones 04-2017

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Ganduía
PRESIDENTE

IF-2018-03323433-ANMAT
DIRECCION TECNICO
M.P. 10/06 - M.N. 16009



PROYECTO DE ROTULO PARA: "INSTRUMENTAL ESTERIL" Marca MATRITEC

MATRITEC Int. Alvear 2751 - San Andres (1651) - Bs. As. - Argentina
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO MACHO ROSCADOR CON MANGO Ø 4,5MM

LOT E00XX CANT 1 MAT acero

ESTERIL EO ESTERIL

Único uso - No utilizar si el envase está dañado

Leer instrucciones

04-2017

04-2020

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -29 - venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está en mal estado. - Industria Argentina

PROYECTO DE ROTULO PARA: "INSTRUMENTAL NO ESTERIL" Marca CENTER PROT

CENTER PROT Int. Alvear 2751 - San Andres (1651) - Bs. As. - Argentina
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

PRODUCTO: MACHO ROSCADOR CON MANGO Ø 4,5MM

LOT E00XX CANT 1 MAT acero

NO ESTERIL NO ESTERIL

Único uso - No utilizar si el envase está dañado

Leer instrucciones

04-2017





Autorizado ANMAT - PM- 1486 -29 - venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está en mal estado. - Industria Argentina

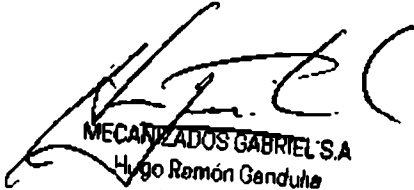
Mecanizados Gabriel S.A.
Hugo Ramón Gandulía
PRESIDENTE

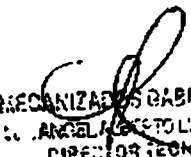
Mecanizados Gabriel S.A.
Angel A. Lucentini
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-03323433-APN-DNP/ANMAT



PROYECTO DE ROTULO PARA: "INSTRUMENTAL ESTERIL" Marca CENTER PROT

CENTER PROT		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar	
PRODUCTO: MACHO ROSCADOR CON MANGO Ø 4,5MM			
LOT E00XX	CANT 1	MAT acero	
<i>El contenido de este producto puede variar sin previo aviso</i> Código del producto - Lote			
ESTERIL	EO	ESTERIL	
 Único uso - No utilizar si el envase está dañado	 Leer instrucciones	 04-2017	 04-2020
AutORIZADO ANMAT - PMA- 1466-29 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Ferm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está mínimamente dañado. Industria Argentina			


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Gandula
PRESIDENTE


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Ferm. Angel A. Lucentini
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03323433-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1734-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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 30715117564
Date: 2018.01.19 14:27:07 -0300

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
30715117564
Date: 2018.01.19 14:27:07 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1734-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., se autoriza 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: TUTOR EXTERNO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC, CENTER PROT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fractura de tibia, fémur, pelvis, cadera, corrección de defectos y/o malformaciones de cara, mandíbula. El tutor externo tubular está indicado en todas las fracturas abiertas que comprometan los tejidos blandos, en pacientes con grandes traumas que requieran inmovilización rápida.

Modelo/s:

ROTULA TUBO AO a TUBO AO 055011

70201001 Cuerpo para rotula tubo AO a Tubo AO

70001001 Bulón para Rotula Tubo AO a Tubo AO

70101001 Arandela Para Bulón Tubo AO a Tubo AO

1

ROTULA TUBO AO-a CLAVO SHANZ 054001

- 70501001 Sujetador Macho para Rotula Tubo AO a SHANZ
- 70601001 Sujetador Hembra para Rotula Tubo AO a SHANZ
- 70901001 Perno de Unión de Sujetador para Rotula Tubo AO-Shanz
- 70301001 Cuerpo en U para rotula Tubo AO a SHANZ
- 70801001 Tuerca para Rotula Tubo AO a SHANZ
- 70401001 Biela para Rotula Tubo AO a SHANZ
- 68901001 Arandela de Encastre Para Rotula Tubo AO a SHANZ

MINI ROTULA TUBO AO A CLAVO SHANZ 052001

- 69401001 Bulón para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
- 69301001 Sujetador para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
- 68701001 Tuerca para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
- 68901001 Arandela de Encastre para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
- 68801001 Cuerpo en U para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
- 69001001 Biela para Mini Rotula AO a SHANZ
- 69101001 Arandela Moleteada para Mini Rotula a SHANZ

MINI ROTULA TUBO AO A TUBO AO 053001

- 68701001 Tuerca para Mini Rotula Tubo AO a Tubo AO
- 68801001 Cuerpo en U para Mini Rotula Tubo AO a Tubo AO
- 68901001 Arandela de Encastre para Mini Rotula Tubo AO a TUBO AO
- 69001001 Biela para Mini Rotula AO a tubo AO
- 69201001 Sujetador P / Mini Rotula Tubo AO- tubo AO

Distractor Mandibular 006020

- 73001001 Rotula pequeña fija p/distractor - acero





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

- 73101001 Rotula pequeña ajustable p/distractor - acero
- 73201001 Tornillo prisionero p/rotula distractor - acero
- 73301020 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 20mm ACERO
Distractor Mandibular 006030
- 73301030 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 30mm ACERO
Distractor Mandibular 006040
- 73301040 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 40mm ACERO
Distractor Mandibular 006050
- 73301050 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 50mm ACERO
Distractor Mandibular 006060
- 73301060 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 60mm ACERO
Distractor Mandibular 006070
- 73301070 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 70mm ACERO
Distractor Mandibular 006080
- 73301080 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 80mm ACERO
Distractor Mandibular 006090
- 73301090 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 90mm ACERO
Distractor Mandibular 006100
- 73301100 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 100mm ACERO
- 26101100 TUBO AO X 100 MM ACERO
- 26101125 TUBO AO X 125 MM ACERO
- 26101150 TUBO AO X 150 MM ACERO
- 26101175 TUBO AO X 175 MM ACERO

7

26101200 TUBO AO X 200 MM ACERO
26101250 TUBO AO X 250 MM ACERO
26101300 TUBO AO X 300 MM ACERO
26101350 TUBO AO X 350 MM ACERO
26101400 TUBO AO X 400 MM ACERO
26101450 TUBO AO X 450 MM ACERO
26101500 TUBO AO X 500 MM ACERO
26101550 TUBO AO X 550 MM ACERO
26101600 TUBO AO X 600 MM ACERO
59001050 MINI TUBO AO Ø 4 X 50 mm DE LARGO ACERO
59001060 MINI TUBO AO Ø 4 X 60 mm DE LARGO ACERO
59001070 MINI TUBO AO Ø 4 X 70 mm DE LARGO ACERO
59001080 MINI TUBO AO Ø 4 X 80 mm DE LARGO ACERO
59001090 MINI TUBO AO Ø 4 X 90 mm DE LARGO ACERO
59001100 MINI TUBO AO Ø 4 X 100 mm DE LARGO ACERO
59001130 MINI TUBO AO Ø 4 X 130 mm DE LARGO ACERO
59001150 MINI TUBO AO Ø 4 X 150 mm DE LARGO ACERO
59001170 MINI TUBO AO Ø 4 X 170 mm DE LARGO ACERO
59001200 MINI TUBO AO Ø 4 X 200 mm DE LARGO ACERO
01601100 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 100 MM DE LARGO ACERO
01601120 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01601125 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 125 MM DE LARGO ACERO
01601150 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 150 MM DE LARGO ACERO
01601170 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 170 MM DE LARGO ACERO





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

01601175 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 175 MM DE LARGO ACERO
01601180 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 180 MM DE LARGO ACERO
01601200 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 200 MM DE LARGO ACERO
01701100 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 100 MM DE LARGO ACERO
01701120 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01701125 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 125 MM DE LARGO ACERO
01701150 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 150 MM DE LARGO ACERO
01701175 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 175 MM DE LARGO ACERO
01701200 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 200 MM DE LARGO ACERO
01801050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 50 MM DE LARGO ACERO
01801055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 55 MM DE LARGO ACERO
01801060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 60 MM DE LARGO ACERO
01801120 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01901050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 50 MM DE LARGO ACERO
01901055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 55 MM DE LARGO ACERO
01901060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02001050 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 50 MM DE LARGO ACERO
02001055 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 65 MM DE LARGO ACERO
02001060 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02101050 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 50 MM DE LARGO ACERO
02101055 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 55 MM DE LARGO ACERO
02101060 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02201050 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 50 MM DE LARGO ACERO

A handwritten mark, possibly a signature or initials, consisting of a single, fluid stroke.

02201055 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 55 MM DE LARGO ACERO

02201060 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 60 MM DE LARGO ACERO

02201120 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 120 MM DE LARGO ACERO

40701120 CLAVO MINI SHANZ Ø 1,5 Y 120 mm DE LARGO ACERO

40801120 CLAVO MINI SHANZ Ø 6 Y 120 mm DE LARGO ACERO

40901120 CLAVO SHANZ Ø 1,5 Y 120 mm DE LARGO ACERO

41001120 CLAVO SHANZ Ø 2 Y 120 mm DE LARGO ACERO

41101120 CLAVO SHANZ Ø 4 Y 120 mm DE LARGO ACERO

53201050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 50 mm LARGO ACERO

53201055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 55 mm LARGO ACERO

53201060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 60 mm LARGO ACERO

53201065 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 65 mm LARGO ACERO

53201070 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 70 mm LARGO ACERO

53201075 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 75 mm LARGO ACERO

53201080 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 80 mm LARGO ACERO

57501100 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 100 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA
ACERO

57501125 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 125 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA
ACERO

57501150 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 150 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA
ACERO

57501175 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 175 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA
ACERO

7



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

57501200 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 200 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA

ACERO

09501100 STEIMAN Ø 3 X 100 mm DE LARGO ACERO

09501120 STEIMAN Ø 3 X 120 mm DE LARGO ACERO

09501150 STEIMAN Ø 3 X 150 mm DE LARGO ACERO

09501175 STEIMAN Ø 3 X 175 mm DE LARGO ACERO

09501200 STEIMAN Ø 3 X 200 mm DE LARGO ACERO

09501240 STEIMAN Ø 3 X 240 mm DE LARGO ACERO

09501250 STEIMAN Ø 3 X 250 mm DE LARGO ACERO

09501300 STEIMAN Ø 3 X 300 mm DE LARGO ACERO

09601100 STEIMAN Ø 3.5 X 100 mm DE LARGO ACERO

09601120 STEIMAN Ø 3.5 X 120 mm DE LARGO ACERO

09601150 STEIMAN Ø 3.5 X 150 mm DE LARGO ACERO

09601175 STEIMAN Ø 3.5 X 175 mm DE LARGO ACERO

09601200 STEIMAN Ø 3.5 X 200 mm DE LARGO ACERO

09601250 STEIMAN Ø 3.5 X 250 mm DE LARGO ACERO

09601300 STEIMAN Ø 3.5 X 300 mm DE LARGO ACERO

09701100 STEIMAN Ø 4 X 100 mm DE LARGO ACERO

09701120 STEIMAN Ø 4 X 120 mm DE LARGO ACERO

09701150 STEIMAN Ø 4 X 150 mm DE LARGO ACERO

09701175 STEIMAN Ø 4 X 175 mm DE LARGO ACERO

09701200 STEIMAN Ø 4 X 200 mm DE LARGO ACERO

09701240 STEIMAN Ø 4 X 240 mm DE LARGO ACERO

1

09701250 STEIMAN Ø 4 X 250 mm DE LARGO ACERO
09701300 STEIMAN Ø 4 X 300 mm DE LARGO ACERO
09801100 STEIMAN Ø 4.5 X 100 mm DE LARGO ACERO
09801120 STEIMAN Ø 4.5 X 120 mm DE LARGO ACERO
09801150 STEIMAN Ø 4.5 X 150 mm DE LARGO ACERO
09801175 STEIMAN Ø 4.5 X 175 mm DE LARGO ACERO
09801200 STEIMAN Ø 4.5 X 200 mm DE LARGO ACERO
09801240 STEIMAN Ø 4.5 X 240 mm DE LARGO ACERO
09801250 STEIMAN Ø 4.5 X 250 mm DE LARGO ACERO
09801300 STEIMAN Ø 4.5 X 300 mm DE LARGO ACERO
09901100 STEIMAN Ø 5 X 100 mm DE LARGO ACERO
09901120 STEIMAN Ø 5 X 120 mm DE LARGO ACERO
09901150 STEIMAN Ø 5 X 150 mm DE LARGO ACERO
09901175 STEIMAN Ø 5 X 175 mm DE LARGO ACERO
09901200 STEIMAN Ø 5 X 200 mm DE LARGO ACERO
09901240 STEIMAN Ø 5 X 240 mm DE LARGO ACERO
09901250 STEIMAN Ø 5 X 250 mm DE LARGO ACERO
09901300 STEIMAN Ø 5 X 300 mm DE LARGO ACERO
10001100 STEIMAN Ø 5.5 X 100 mm DE LARGO ACERO
10001120 STEIMAN Ø 5.5 X 120 mm DE LARGO ACERO
10001150 STEIMAN Ø 5.5 X 150 mm DE LARGO ACERO
10001175 STEIMAN Ø 5.5 X 175 mm DE LARGO ACERO
10001200 STEIMAN Ø 5.5 X 200 mm DE LARGO ACERO
10001250 STEIMAN Ø 5.5 X 250 mm DE LARGO ACERO

1



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

10001300 STEIMAN Ø 5.5 X 300 mm DE LARGO ACERO
10101100 STEIMAN Ø 6 X 100 mm DE LARGO ACERO
10101120 STEIMAN Ø 6 X 120 mm DE LARGO ACERO
10101150 STEIMAN Ø 6 X 150 mm DE LARGO ACERO
10101175 STEIMAN Ø 6 X 175 mm DE LARGO ACERO
10101200 STEIMAN Ø 6 X 200 mm DE LARGO ACERO
10101250 STEIMAN Ø 6 X 250 mm DE LARGO ACERO
10101300 STEIMAN Ø 6 X 300 mm DE LARGO ACERO

Instrumental asociado para su aplicación

Mandril c/llave

Llave allen

Llave tubo

Llave combinada 11

Guía de mecha

Llave de shanz con mango en T Ø 5

Llave de shanz con mango en T Ø 6

Martillo

Punta cuadrada con tope

Medidor de profundidad con tope

Mecha 3.2 c/tope

Mecha 4.00 c/tope

Mecha 4.5 c/tope

Mechas de Ø 2.00 con tope

Guía de mecha simple

Llave combinada 7 mm

Macho

Mandril manual

Iniciador con mango

Forma de presentación: por unidad Estéril y no estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar de Elaboración:

Intendente Alvear N° 2751 San Andres, Ptdo. De San Martín. Pcia. Buenos Aires

Expediente N° 1-47-3110-1734-17-7

Disposición N° **0716** **25 ENE 2018**


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