



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-690-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3952-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3952-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contemplada 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, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Kanghui nombre descriptivo Sistema ortopédico de fijación externa e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación externa, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figurar al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-53928691-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 2142-664", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 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: Sistema ortopédico de fijación externa e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 Sistemas ortopédicos de fijación externa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kanghui

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación temporal y tratamiento intra y postoperatorio de fracturas abiertas y cerradas e intervenciones ortopédicas electivas. Indicado para fractura expuesta, fractura no conectada, extremidades extendidas, fractura multi etapa y fractura conminuta inestable.

Modelo/s:

Código	Descripción	modelo	Tamaño
521120	Abrazadera "Clip-on" autoportante (grande)	WGD-ZHX-II-03	Ø11
521510	Abrazadera "Clip-on" autoportante (pequeña)	WGD-ZHX-II-03	Ø4
521110	Abrazadera articulada "Clip-on" autoportante (grande)	WGD-ZHX-II-05	Ø 11
521330	Abrazadera articulada "Clip-on"	WGD-ZHX-II-05	Ø 8

	autoportante (mediana)		
521530	Abrazadera articulada "Clip-on" autoportante (pequeña)	WGD-ZHX-II-05	Ø4
541220	Abrazadera de 3 orificios para cable	WGD-HX-I-13	40
521730	Abrazadera de conexión	WGD-ZHX-II-05	Ø3
521130	Abrazadera varilla-a-varilla (grande)	WGD-ZHX-II-06	Ø11
521310	Abrazadera varilla-a-varilla (mediana)	WGD-ZHX-II-06	Ø 8
521520	Abrazadera varilla-a-varilla (pequeña)	WGD-ZHX-II-06	Ø 4
521320	Abrazadera "Clip-on" autoportante (mediana)	WGD-ZHX-II-03	Ø8
541110	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø120
541120	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø150
541130	Anillo 1/4	1 WGD-HX-I-04	Ø 175
541140	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø 190
541150	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø 220
541160	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø 120
541170	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø 150
541180	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø175
541190	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø 190
541200	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø 220
542110	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø100
542120	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø120
542130	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø140
542140	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø160
542150	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø180
542160	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø200
542170	Anillo completo	WGD-HX-I-01	ØØ220
542180	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø 240
541260	Arandela	WGD-HX-I-10	Ø 7
10735150	Cable/alambre K	GZZh01YA	Ø1.8 x 150
10705150	Cable/alambre K	GZZh01YA	Ø2.0 x 150
10727150	Cable/alambre K	GZLW02YA	Ø2.5x150
10736100	Cable/alambre K roscado	GZLW02YA	Ø1.2x100
10726100	Cable/alambre K roscado	GZLW02YA	Ø1.6x100
10754350	Cable/alambre Kirschner	GZB01YA	Ø2x350
542210	Distractor angular	WGD-HX-I-14	Ø10
542200	Ensamble de bisagra	WGD-HX-I-12	Ø10
544130	Fijador de micro movimiento (corto)	WGD-ZX-I	Ø 18x270
544120	Fijador de micro movimiento (estándar)	WG D-ZX-I	18x310
544110	Fijador de micro movimiento (largo)	WGD-ZX-I	Ø 18x390
544140	Fijador de micro movimiento (Pediátrico)	WGD-ZX-I	Ø12x 220
545130	Fijador de micro movimiento c/	WGD-ZX-II	Ø18x230

	abrazadera "T" (corto)		
545120	Fijador de micro movimiento c/ abrazadera "T" (estándar)	WGD-ZX-II	Ø18x270
545110	Fijador de micro movimiento c/ abrazadera "T" (largo)	WGD-ZX-II	Ø18x350
547110	Fijador de muñeca	WGD-ZX-IV	Ø12x220
548130	Mini fijador (corto)	WGD-ZX-V	Ø6x65
548120	Mini fijador (estándar)	WGD-ZX-V	Ø6x75
548110	Mini fijador (largo)	WGD-ZX-V	Ø6x85
542220	Perno de fijación cable universal	WGD-HX-I-08	Ø10
521710	Sujetador de Abrazadera	WGD-ZHX-II-03	Ø1.25
521720	Sujetador de Abrazadera	WGD-ZHX-II-03	Ø1.6
521230	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø11x27mm
521240	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø5x27mm
521430	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø8x27
521440	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø 4x27
521430	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø8x27
521440	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø 4x27
521620	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø 2.5x27
521440	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø4 X 27
541240	Tornillo de bloqueo p/anillo	WGD-HX-I-11	Ø6
10755150	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6x150
10755160	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6x160
10755210	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6x210
10755220	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x220
10755230	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6x230
10755250	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6x250
10753100	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW02YB	Ø2x100
10752100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x100
10752110	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 110
10752120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 120
10752130	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x130
10752150	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 150
10752100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x100
10752110	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 110
10752120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 120
10752130	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x130
10752150	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 150
10752170	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 170
10752180	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x180
10752200	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x200
10756080	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5x 80
10756100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5x100
10756120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5x120
10751070	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø4x 70
10751080	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø4x80
	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5x 125
10744150	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5x150
10744175	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5x 175

10744200	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5x 200
10743125	Tornillos Schanz	GZLW08SJ B	Ø 4x 125
10743150	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø4x 150
10742125	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01 SJB	Ø5x125
10742150	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLWO 1SJB	Ø5x150
10742175	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø5x175
10742200	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø5x200
10741100	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø4x100
10741125	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø4x125
10741150	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø4x150
10740065	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01 SJB	Ø3x65
10740080	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01 SJB	Ø3x80
10739080	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø2.5x80
541250	Tuerca	WGD-HX-I-09	Ø5
541250	Tuerca	WGD-HX-I-09	Ø5
541210	Varilla roscada	WGD-HX-I-05	Ø6 X 200
542190	Varilla roscada	WGD-HX-I-05	Ø 6x110
521140	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x100mm
521150	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø 11x125mm
521160	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x150mm
521170	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	(Ø11x200mm
521180	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x250mm
521190	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø 11x300mm
521200	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x350mm
521210	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x400mm
521340	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x120
521350	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x160
521360	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x200
521370	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø 8x220
521380	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x240
521390	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø 8x280
521400	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x320
521410	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 X 360
521420	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x400
521420	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x400
521540	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x60
521550	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x80
521560	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x100
521570	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x120
521590	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x160
521600	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x180
521610	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x200
521750	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3x25
521760	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3x45
521770	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø 3x60
521780	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3x75
521580	Varillas de contacto	WGD-ZHX-II-01	Ø4x140
521740	Varillas de conexión angular	WGD-ZHX-II	•

Instrumental asociado

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRIL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Expediente N° 1-47-3110-3952-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 14:48:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO IIIB - RÓTULO



COVIDIEN



Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de fijación externa

Implantes

Modelo: según corresponda.

REF Según corresponda



Código de lote

XXXXXXXXXX



Consultar las
Instrucciones de uso



Producto no estéril.

Esterilizar antes de
usar.



Producto de un solo
uso. No reutilizar

CONTENIDO: 1 unidad por envase

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-664

Página 2 de 3

Silvana Muzzolini
IF-2018-30968-APN-ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.
Página 1 de 12

E



Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de fijación externa

Instrumental Quirúrgico

Modelo: según corresponda.

REF Según corresponda



Código de lote
XXXXXXXXXX



Consultar las
instrucciones de uso



Producto no estéril.
Esterilizar antes de
usar.

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-664

Página 3 de 3

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.P. 14457 - M.P. 17291
IF-2018-5392869-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.



Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

**Sistema de fijación externa
Implantes**



Producto de un solo uso. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Producto no estéril.
Esterilizar antes de usar.

Instrumental Quirúrgico y accesorios



Producto no estéril.
Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso

Método de Esterilización:

Implantes: N/A

Instrumental Quirúrgico: N/A

Vida Útil:

Implantes: N/A

Instrumental Quirúrgico: N/A

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

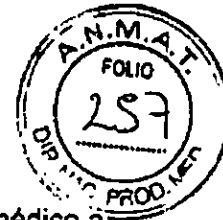
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-664

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE FIJACION EXTERNA



INTRODUCCIÓN GENERAL

El fijador externo es el instrumento usado en la operación ortopédica, que ayuda al médico a fijar la fractura del paciente. Este producto aplica invasión mínima en la fijación de fractura o luxación de partes del cuerpo en tipo de freno. Se puede utilizar para tratar o ayudar a tratar el trauma, la enfermedad y la malformación del hueso, las articulaciones y los tejidos blandos, alcanzando el objetivo de recuperar la función del tronco y los miembros. Absorbe las ventajas del fijador externo e interno y supera las desventajas de los mismos. Contiene las siguientes ventajas: es conveniente para enhebrar la aguja, es mínimamente invasivo, se puede utilizar ampliamente, no lastima el periostio, es bueno para la curación de la fractura, alta estabilidad, baja probabilidad de contraer infecciones, pocas complicaciones, conveniente para sacar la aguja.

USO PRETENDIDO

Fijación temporal y tratamiento intra y postoperatorio de fracturas abiertas y cerradas e intervenciones ortopédicas electivas.

INDICACIONES

- Fractura expuesta: es más ligera que el yeso, conveniente para transportar al paciente, la herida se puede observar y manipular al mismo tiempo.
- Fractura no conectada: el fijador externo puede hacer que la parte de la fractura se mueva con fluidez; beneficioso para la curación de huesos no conectados.
- Extremidades extendidas.
- Fractura multi etapa: Es difícil hacer la fijación en la fractura multi etapa del fémur y la tibia. El clavo intramedular es difícil de fijar y no es lo suficientemente estable.
- Fractura conminuta inestable: Estos extremos rotos de huesos fracturados son difíciles de fijar. Adoptar un fijador externo puede funcionar de manera excelente.

COMPLICACIÓN PRINCIPAL

- Infección en el paso de la aguja.
- Daño grave de tejido blando en el nervio, el vaso y el músculo, causado por la aguja.
- Retrasar o detener la curación de la fractura.
- Síndrome compartimental.
- Repetición de la fractura.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con osteoporosis grave, persona infectada después de la fractura.
Pacientes que por razones sociales y físicas no son adecuados para un fijador externo.

PRECAUCIÓN:

Este producto está restringido a la venta por parte de, o por orden de, un cirujano u ortopedista con licencia.

No se permite que se realicen cirugías en instalaciones que contengan máquinas para MRI

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457-2/MP 1729:
Apoderada
Covidien Argentina S.A IF-2018-53928691-APN-DNPM#ANMAT

TECNOLOGÍA DE APLICACIÓN Y REQUERIMIENTOS BÁSICOS DEL FIXADOR EXTERNO



- Conocer claramente las partes de la estructura anatómica de la fractura para enhebrar la aguja, con el fin de evitar herir el nervio vascular.
- Realizar estrictamente la técnica de operación estéril.
- La parte fija debería mantenerse alejada del nido y la superficie de la herida.
- El paso fijo de la aguja debería estar en el eje de los huesos. Ambos extremos de la fractura deberían ser fijados por lo menos por dos agujas.
- El agujero de la piel debería limpiarse con alcohol.
- Alentar al paciente a tomar el entrenamiento funcional temprano de la articulación.
- El retroceso del fijador externo depende de la condición del paciente. Se puede desmontar cuando tenga callos seriados bajo una película de rayos X.
- Al elegir un fijador externo, el diámetro de la aguja de bloqueo debe coincidir con la pinza de la barra de aguja.
- El producto no debería reutilizarse

ANUNCIO POST OPERATORIO

- Verificar si la aguja de bloqueo está floja. Es fácil que la aguja de bloqueo suelta se desenrolle y pierda la función de presurización y tracción, también es fácil adquirir una infección en el paso de la aguja. Por lo general, verificar si el tornillo de la aguja de bloqueo está apretado. Incluso el paciente fuera del hospital debería ser notificado.
- Usar la gasa de clorhexidina húmeda 1:1000 para empacar y proteger la herida lo cual es mejor que usar alcohol. En la práctica clínica, es más fácil contraer infecciones al exponer el paso de la aguja sin tratar, que usando alcohol. Y es fácil contraer infecciones al dejar caer alcohol en el paso de la aguja que usando la gasa de la clorhexidina. Es seguro usar antibióticos 2D antes de retirar la aguja. Revisar la herida todos los días. El uso de desinfectante y antibiótico es la clave para evitar la infección.
- Caminar en el suelo de forma temprana, soportando la carga o no. Tomar el entrenamiento para la articulación de acuerdo a la situación de la fractura y la fijación.
- Si ya se está infectando, evitar sacar la aguja. Ampliar el agujero de la aguja para la conducción, y aumentar el uso de antibióticos. Con el fin de evitar infección, usar el antibiótico según la situación, en la semana después de enhebrar la aguja.
- Tratamiento específico, por favor seguir las instrucciones del médico.

ALMACENAMIENTO

Este producto debería ser almacenado en la sala que mantenga la HR menor a 80 %, en condiciones normales y sin gases agresivos.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 / M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

- Para el producto no estéril, antes del uso del producto, éste debería limpiarse y esterilizarse.
 - Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.
 - Los productos deberían esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53928691-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3952-18-4.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.10.24 12:37:13 -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
30715117564
Date: 2018.10.24 12:37:14 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3952-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: Sistema ortopédico de fijación externa e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 Sistemas ortopédicos de fijación externa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kanghui

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación temporal y tratamiento intra y postoperatorio de fracturas abiertas y cerradas e intervenciones ortopédicas electivas. Indicado para fractura expuesta, fractura no conectada, extremidades extendidas, fractura multi etapa y fractura conminuta inestable.

Modelo/s:



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Código	Descripción	modelo	Tamaño
521120	Abrazadera "Clip-on" autoportante (grande)	WGD-ZHX-II-03	Ø11
521510	Abrazadera "Clip-on" autoportante (pequeña)	WGD-ZHX-II-03	Ø4
521110	Abrazadera articulada "Clip-on" autoportante (grande)	WGD-ZHX-I1-05	Ø 11
521330	Abrazadera articulada "Clip-on" autoportante (mediana)	WGD-ZHX-II-05	Ø 8
521530	Abrazadera articulada "Clip-on" autoportante (pequeña)	WGD-ZHX-II-05	Ø4
541220	Abrazadera de 3 orificios para cable	WGD-HX-I-13	40
521730	Abrazadera de conexión	WGD-ZHX-II-05	Ø3
521130	Abrazadera varilla-a-varilla (grande)	WGD-ZHX-II-06	Ø11
521310	Abrazadera varilla-a-varilla (mediana)	WGD-ZHX-II-06	Ø 8
521520	Abrazadera varilla-a-varilla (pequeña)	WGD-ZHX-II-06	Ø 4
521320	Abrazadera "Clip-on" autoportante (mediana)	WGD-ZHX-II-03	Ø8
541110	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø120
541120	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø150
541130	Anillo 1/4	I WGD-HX-I-04	Ø 175

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

541140	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø 190
541150	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø 220
541160	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø 120
541170	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø 150
541180	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø175
541190	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø 190
541200	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø 220
542110	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø100
542120	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø120
542130	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø140
542140	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø160
542150	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø180
542160	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø200
542170	Anillo completo	WGD-HX-I-01	ØØ220
542180	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø 240
541260	Arandela	WGD-HX-I-10	Ø 7
10735150	Cable/alambre K	GZZh01YA	Ø1.8 x 150
10705150	Cable/alambre K	GZZh01YA	Ø2.0 x 150
10727150	Cable/alambre K	GZLW02YA	Ø2.5x150
10736100	Cable/alambre K roscado	GZLW02YA	Ø1.2x100
	Cable/alambre K roscado	GZLW02YA	Ø1.6x100

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

10726100			
10754350	Cable/alambre Kirschner	GZB01YA	Ø2x350
542210	Distractor angular	WGD-HX-I-14	Ø10
542200	Ensamble de bisagra	WGD-HX-I-12	Ø10
544130	Fijador de micro movimiento (corto)	WGD-ZX-I	Ø 18x270
544120	Fijador de micro movimiento (estándar)	WG D-ZX-I	18x310
544110	Fijador de micro movimiento (largo)	WGD-ZX-I	Ø 18x390
544140	Fijador de micro movimiento (Pediátrico)	WGD-ZX-I	Ø12x 220
545130	Fijador de micro movimiento c/ abrazadera "T" (corto)	WGD-ZX-II	Ø18x230
545120	Fijador de micro movimiento c/ abrazadera "T" (estándar)	WGD-ZX-II	Ø18x270
545110	Fijador de micro movimiento c/ abrazadera "T" (largo)	WGD-ZX-II	Ø18x350
547110	Fijador de muñeca	WGD-ZX-IV	Ø12x220
548130	Mini fijador (corto)	WGD-ZX-V	Ø6x65
548120	Mini fijador (estándar)	WGD-ZX-V	Ø6x75

WMS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

548110	Mini fijador (largo)	WGD-ZX-V	Ø6x85
54222 0	Perno de fijación cable universal	WGD-HX-I-08	Ø10
521710	Sujetador de Abrazadera	WGD-ZHX-II-03	Ø1.25
521720	Sujetador de Abrazadera	WGD-ZHX-II-03	Ø1.6
521230	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø11x27mm
521240	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø5x27mm
521430	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø8x27
521440	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø 4x27
521430	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø8x27
521440	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø 4x27
521620	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø 2.5x27
521440	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø4 X 27
541240	Tornillo de bloqueo p/anillo	WGD-HX-I-11	Ø6
10755150	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6x150
10755160	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6X160
10755210	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6x210
10755220	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x220
	Tornillos corticales	GZLW05BA	Ø6x230

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, Km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

10755230	autoperforantes		
10755250	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6x250
10753100	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW02YB	Ø2x100
10752100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x100
10752110	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 110
10752120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 120
10752130	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x130
10752150	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 150
10752100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x100
10752110	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 110
10752120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 120
10752130	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x130
10752150	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 150

W07

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

10752170	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x 170
10752180	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x180
10752200	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6x200
10756080	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5x 80
10756100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5x100
10756120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5x120
10751070	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø4x 70
10751080	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø4x80
	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5x 125
10744150	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5x150
10744175	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5x 175
10744200	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5x 200
10743125	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø 4x 125

MB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

10743150	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø4x 150
10742125	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01 SJB	Ø5x125
10742150	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW0 1SJB	Ø5x150
10742175	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø5x175
10742200	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø5x200
10741100	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø4x100
10741125	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø4x125
10741150	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø4x150
10740065	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01 SJB	Ø3x65
10740080	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01 SJB	Ø3x80
10739080	Tornillos Schanz autoperforantes	GZLW01SJB	Ø2.5x80
541250	Tuerca	WGD-HX-I-09	Ø5
541250	Tuerca	WGD-HX-I-09	Ø5
541210	Varilla roscada	WGD-HX-I-05	Ø6 X 200

WJP

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

542190	Varilla roscada	WGD-HX-I-05	Ø 6x110
521140	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x100m m
521150	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x125m m
521160	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x150m m
521170	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x200m m
521180	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x250m m
521190	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x300m m
521200	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x350m m
521210	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11x400m m
521340	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x120
521350	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x160
521360	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x200
521370	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø 8x220
521380	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x240
521390	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II- 01	Ø 8x280
521400	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-	Ø8x320

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

		01	
521410	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 X 360
521420	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x400
521420	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8x400
521540	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x60
521550	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x80
521560	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x100
521570	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x120
521590	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x160
521600	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x180
521610	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4x200
521750	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3x25
521760	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3x45
521770	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø 3x60
521780	Varillas de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3x75
521580	Varillas de contacto	WGD-ZHX-II-01	Ø4x140
521740	Varillas de conexión angular	WGD-ZHX-II	-

Instrumental asociado

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRIL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

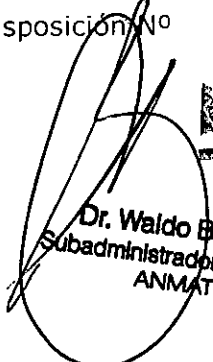
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022
Changzhou, Jiangsu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-664,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3952-18-4

Disposición Nº


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

690

18 ENE 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé