



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-807-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3973-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3973-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VISION MÉDICA 2000 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 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 E-SWIN nombre descriptivo EQUIPO MÉDICO PARA TRATAMIENTO DE LA BLEFARITIS y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran 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-2018-44995865-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2192-58", 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. 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: EQUIPO MÉDICO PARA TRATAMIENTO DE LA BLEFARITIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-037 - Unidades de Fototerapia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E-SWIN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción de la glándula de Meibomio (síndrome del ojo seco).

Modelo/s: E>Eye C (V029\*\*000B08A)

Accesorios: E EYE Pack C de cartuchos ópticos (V029\_010A08A).

Gel Óptico - 85 ml (D000AZ004A00A).

Aerosol de limpieza óptica - Transparente (D000AZ003A00A).

Lámina de delimitación - Bloqueo (D000PO002A00A).

Lente de Seguridad (D000AZ007A00A).

Máscara Ocular (D000AZ006B00A).

Parches autoadhesivos (D000PO001A00A).

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 Unidad, con accesorios consumibles correspondientes.

Nombre del fabricante: E-SWIN.

Lugar/es de elaboración: ZA de la Prévôté, rue des Côtes d'Orval, 78550 Houdan, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-3973-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 18:34:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.22 18:34:57 -03'00'



**PROYECTO DE ROTULO**

Marca: E-Swin

Modelo: E>Eye C

Importador:

Visión Medica 2000 S.A.  
URQUIZA 468 – 1215 C.A.B.A. ARGENTINA


Fabricante:

E-Swin  
5 rue de la Noue, 78113 Adainville, Francia

**SN:** "Serie: ....."

 "Consultar instrucciones de uso"

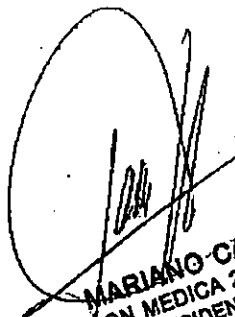
 "Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"


 "Residuos de equipos eléctricos y electrónicos"

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

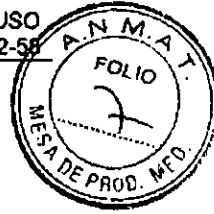
Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-58

  
**MARIANO CABO**  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

  
**CAROLINA BAIS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

F



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Marca: E-Swin

Modelo: E>Eye C

Importador:

Visión Medica 2000 S.A.  
URQUIZA 468 – 1215 C.A.B.A. ARGENTINA

Fabricante:

E-Swin  
5 rue de la Noue, 78113 Adainville, Francia



"Consultar instrucciones de uso"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"

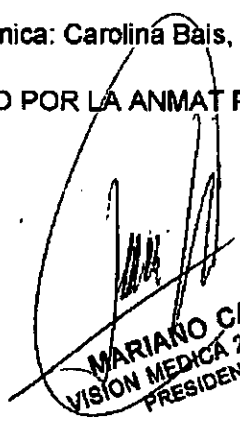



Residuos de equipos eléctricos y electrónicos

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-58

  
**MARIANO CABO**  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

  
**CAROLINA BAIS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15.445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

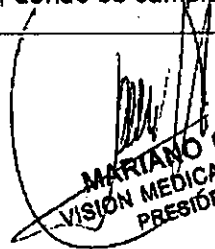
G

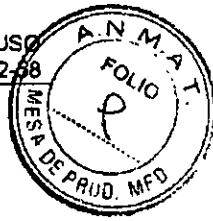
**PRECAUCIONES:**

Antes de usar su E-eye, la siguiente información debe leerse cuidadosamente:

- Verifique que este voltaje sea consistente con el voltaje nominal de su instalación. Cualquier error de conexión puede causar un daño irreparable que no está cubierto por la garantía.
- Compruebe que el toma corriente al que está conectado su E-eye no este dañado, y este en perfecto estado de funcionamiento y no perjudicará el uso correcto de su E-eye (el toma corriente debe ser de fácil acceso).
- Su dispositivo está reservado exclusivamente para el uso de especialistas oftalmólogos.
- Nunca desconecte E-eye tirando del cable de alimentación.
- Nunca use E-Eye con las manos mojadas.
- E-Eye no debe usarse en ningún lugar en el que el dispositivo pueda estar expuesto al agua (ya sea en el dispositivo de aplicación o en la unidad base).
- Nunca sumerja la unidad base E-eye, su aplicador o el cartucho E-eye Optic en agua.
- E-eye no debe usarse si está dañado, en caso de que se muestre una función anormalmente en la pantalla táctil, o si el dispositivo se ha caído (el daño oculto puede poner en peligro la seguridad y la seguridad de su paciente).
- Durante la operación, el dispositivo debe colocarse sobre una superficie de soporte plana, en un lugar donde no exista riesgo de que el dispositivo se caiga.
- Atención: El uso de controles o la configuración y la realización de procedimientos distintos a los especificados en este manual del usuario pueden ocasionar la exposición a radiaciones ópticas peligrosas.
- Cada uno de sus pacientes debe recibir una máscara ocular protectoras. La máscara ocular de protección se debe usar durante el funcionamiento del dispositivo por parte del paciente.
- Un par de gafas se suministra con el dispositivo: estas gafas deben ser usadas durante la operación del dispositivo por el usuario profesional de E-eye. Cualquier otra persona en la vecindad durante la operación de E-Eye también debe usar estas gafas.
- Una vez que E-eye está en servicio, no debe ponerse en contacto con el cabello, el área cubierta por las cubiertas protectoras, la ropa o cualquier otro objeto, para evitar cualquier riesgo de lesión, obstrucción o deterioro.
- La punta del aplicador no debe estar en contacto con las cubiertas de las mascarillas en el momento de la administración del flash.
- El dispositivo nunca debe usarse cerca de un aerosol, cerca de una fuente de calor o en la proximidad de otros dispositivos electrónicos.
- El dispositivo no debe apilarse en otros dispositivos electrónicos.
- Su E-eye se suministra con un cable de alimentación (2 metros de longitud) y un cable de aplicación (2 metros de longitud). No se debe utilizar ningún cable de extensión, ni ningún otro cable que los suministrados por E-Swin. No cumple con los propósitos electromagnéticos.
- Los dispositivos de comunicación inalámbrica deben mantenerse a una distancia (aproximadamente 3 metros), ya que pueden perjudicar la operación correcta del dispositivo.
- El dispositivo debe instalarse en un entorno que esté sustancialmente libre de interferencias electromagnéticas (de computadoras, aparatos de tratamiento eléctrico, etc.)
- El conductor de tierra solo se usa como tierra funcional.

E-eye no debe usarse en personas que no son aptas para el tratamiento con luz pulsada; específicamente, donde se cumple uno de los siguientes criterios:

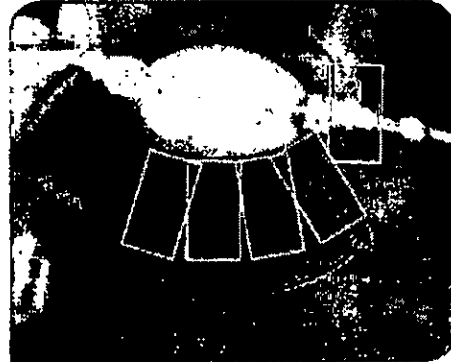
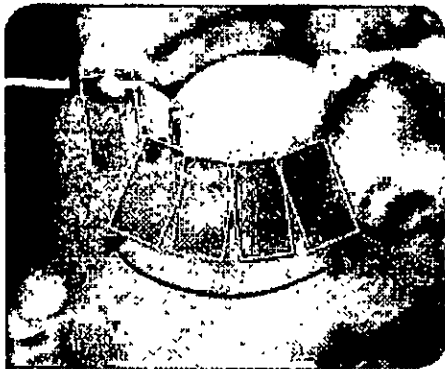
  
**MARIANO CABO**  
 VISION MEDICA 2000 S.A.  
 PRESIDENTE



- en mujer embarazada
- en la piel negra (fototipo IV)
- en piel sunburnet que se curó en el último mes
- en caso de antecedentes de alergia a la luz solar
- en la piel, ha estado expuesto a rayos UV de alta presión durante menos de diez días
- en personas que han aplicado un producto autobronceante (crema, suplemento alimenticio) durante menos de dos meses
- en una piel lesionada, quemada o infectada
- en lesiones cutáneas de apariencia inusual, que requerirán investigación
- en áreas de alto riesgo (imperfecciones, marcas, verrugas, heridas no cicatrizadas ...)
- en personas que sufren de un problema de la piel (eczema, inflamación, acné ...)
- en lunares: si están localizados en la zona a tratar, primero deben ser detectados, por ejemplo cubriéndolos con parches autoadhesivos provistos con su e-eye
- en los párpados con tatuajes permanentes. en áreas tatuadas: maquillaje permanente o tatuajes cosméticos, de cualquier color. En este caso, use la placa de delimitación de parada
- en los párpados con maquillaje aplicado
- en personas sometidas a tratamiento fotosensibilizador: dependiendo de su opinión médica, estos pacientes pueden no ser aceptados para el tratamiento con e-eye:
- en personas con antecedentes de patología cutánea
- en diabéticos, hemofílicos, epilépticos, personas que sufren de porfiria cutánea tardía
- en personas que usan un marcapasos o desfibrilador cardíaco
- en animales

#### PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO

- El agua micelar sin perfumar se usa para eliminar cualquier residuo cosmético (maquillaje) de la piel.
- Zona afectada:
  - Parpadeo del pómulo y el área temporal izquierda siguiendo el giro a la derecha.
  - Repita el mismo procedimiento debajo del lado derecho.



- Tratamiento posterior: la aplicación de productos cosméticos es posible
- El protocolo E-eye específico consta de 3 sesiones de la siguiente manera:
  - Día 0
  - Día 15
  - Día 45
  - Día 75 (opcional)

MARIANO GABO  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

Página 3 de 8

CAROLINA RAIS 995865-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5475  
VISION MEDICA 2000 S.A.

página 4 de 9



## INSTRUCCIONES DE USO

### Etapa 1

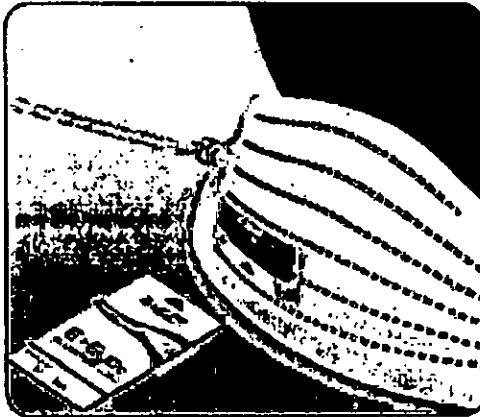
#### Preparando al paciente

- El paciente debe establecerse en un sillón de examen y tratamiento acostado o sentado.
- La piel debe estar limpia, seca y libre de productos cosméticos.
- Verifique que no se haya aplicado crema, loción humectante, aceite o cualquier otra sustancia en la piel.

### Etapa 2

#### Usando la tarjeta de activación

- Ubique la tarjeta de activación para su cartucho óptico.
- Inserte esta tarjeta en la ranura provista para este propósito, ubicada en la parte posterior de E-Eye, en su base. La ubicación de esta ranura es fácilmente identificable mediante el adhesivo que lo rodea.
- Deje esta tarjeta en su lugar durante toda la sesión.
- Al final de la sesión, retire la tarjeta de activación, teniendo cuidado de evitar daños, y vuelva a colocarla en su soporte.
- Siga el procedimiento para apagar el dispositivo.



#### Lo que necesita saber:

Cada tarjeta de activación lleva el mismo número de serie que el cartucho óptico que acompaña. En consecuencia, cada tarjeta de activación solo funcionará con un cartucho óptico y no debe usarse con ningún otro cartucho.

### Etapa 3

#### Puesta en marcha y configuración de parámetros para e-eye

Tras la puesta en marcha inicial de E-eye, se pueden solicitar "códigos de activación" (5 caracteres, seguidos por otros 5 caracteres). Una vez ingresados, estos códigos no se solicitarán un segundo día.

### Etapa 4

#### Configuración de parámetros para E-eye durante la sesión de reparación

- Seleccione el menú "Tratamiento de la blefaritis meibomiana"

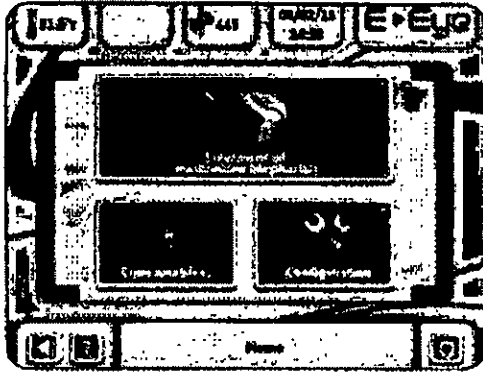
MARIANO CABO  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

Página 4 de 8

CAROLINA BARRIOS 018-44995865-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 1445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

página 5 de 9

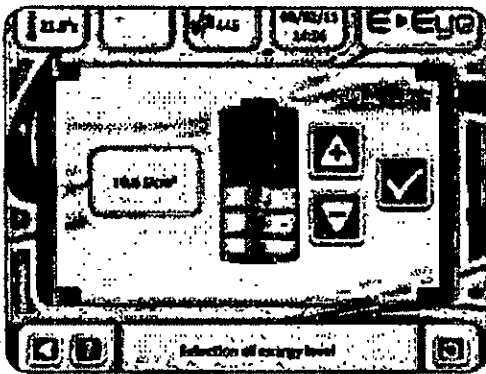




Importante: El menú "Tratamiento del blefaritis de meibomio" solo se puede acceder si su saldo de crédito flash no es cero.

- Seleccione el nivel de potencia

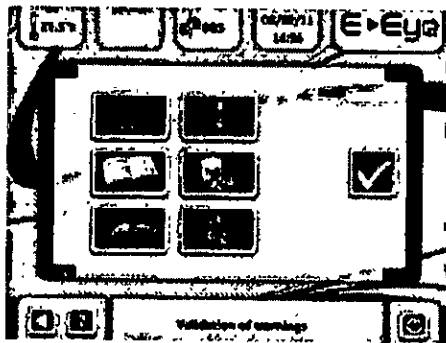
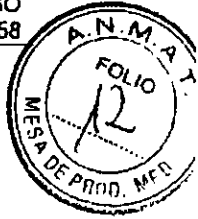
La "Selección de energía" se mostrará en la parte inferior de la pantalla táctil. Esta pantalla permite configurar el nivel de potencia requerido. Las flechas se utilizan para aumentar o reducir el indicador de potencia, en julios por centímetro cuadrado. El nivel de potencia disponible para la selección varía entre 9 y 13 julios por centímetro cuadrado.



- Desbloquear las características de seguridad
  - Su paciente usa la máscara, como un requisito obligatorio, durante toda la sesión.
  - Usted está usando las gafas suministradas, como un requerimiento obligatorio, durante toda la sesión.
  - Ha aplicado gel en toda la zona a tratar.
  - No está usando E-eye bajo ciertas circunstancias fisiológicas o médicas (en mujeres embarazadas, en personas que toman medicamentos fotosensibilizantes, etc.).
  - Se ha familiarizado con el manual del usuario antes de continuar con la sesión (específicamente las advertencias de peligro y las precauciones de uso).
  - Se ha asegurado de que no sea posible rociar agua sobre E-eye.

Una vez que todas las precauciones hayan sido validadas, haga clic en el icono de validación a la derecha.

*(Handwritten signature)*  
**MARIANO CABO**  
 VISION MEDICA 2000 S.A.  
 PRESIDENTE



Nota: E-eye no enviará ningún flash hasta que haya desbloqueado todas las funciones de seguridad al marcar cada uno de los íconos de seguridad.

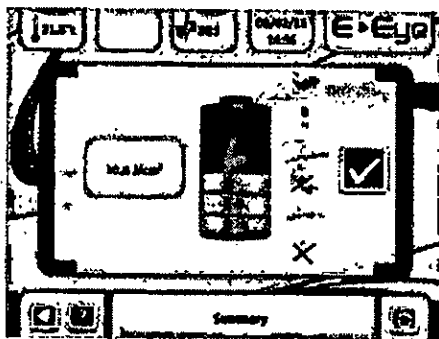
Nota: Después de 7 segundos de inactividad, la pantalla E-eye pasará al modo de espera. El Parpadeo todavía es posible. Toca la pantalla para reactivar.

Después de aproximadamente quince minutos de inactividad, E-eye pasará al modo de pausa. Presione el "play" para reactivar.

- Validando los parámetros seleccionados

Su pantalla permite que las opciones ingresadas por el usuario se revitalicen; estas opciones se validan al hacer clic en el ícono de marcar.

En cualquier momento, un parámetro se puede modificar haciendo clic en ese parámetro, o volviendo al menú anterior, usando la flecha en la parte inferior izquierda.



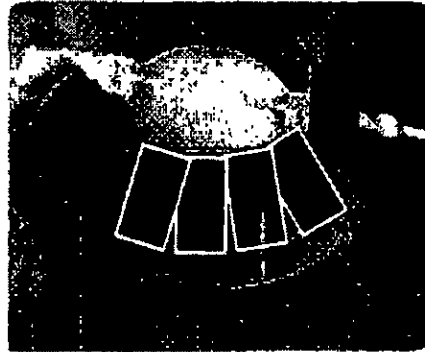
#### Etapa 5

##### Tratamiento flash

- La máscara ocular debe ajustarse correctamente en los ojos de su paciente, y debe usarse durante toda la sesión de tratamiento.
- Cualquier punto de belleza debe cubrirse con los parches.
- Aplique el gel en una capa generosa (mínimo 1 cm de grosor) en el pómulos y las áreas temporales, asegurándose de que el gel no quede debajo de la máscara ocular
- Colóquese sus gafas. Si hay otras personas presentes durante el funcionamiento de E-eye, también se les pedirá que usen gafas.
- Si es necesario, use la placa de detención para enmascarar un área substancial que no recibirá el tratamiento de destello (tatto).
- Coloque el extremo de la guía óptica sobre el gel.
- La guía óptica debe estar en pleno contacto con el gel, pero no con la piel.
- Dispare un flash presionando el botón en la parte frontal del aplicador.
- Suelte el botón y genere un destello adicional, después de mover la guía óptica debajo de un ojo, comenzando desde el canto interno del ojo, hasta el área temporal
- Repita la misma operación hasta que se hayan aplicado 5 flashes debajo de cada ojo, según el dibujo a la derecha.

MARTINO CABO  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11475  
VISION MEDICA 2000 S.A.



El botón del aplicador no debe presionarse hasta que la luz indicadora verde esté iluminada. Si el botón se presiona demasiado pronto (antes de que la luz indicadora verde se haya iluminado), es posible que no se genere un flash.

Nota: El gel, los parches autoadhesivos, el tope de la placa de guía, las gafas de máscara y las cubiertas protectoras de máscara de ojo utilizadas deben ser las que se suministran con su E-eye. El uso de cualquier otro producto puede resurgir con el riesgo de quemaduras en la piel e invadirá la garantía de su dispositivo.

Importante: No se debe administrar ningún tratamiento de flash a menos que las cubiertas de protección de la máscara ocular estén en su lugar. El gel solo se aplicará al área que recibirá el tratamiento de flash una vez que la máscara de ojo estén en su lugar en el paciente. Bajo ninguna circunstancia debe penetrar el gel debajo de los caparazones de las mascarillas.

#### Etapa 6

##### Fin de la sesión

- Presione el botón de encendido / apagado del dispositivo.
- Los ventiladores continuarán funcionando por poco menos de 10 minutos. No desconecte el cable de alimentación mientras los ventiladores todavía están funcionando. Entre otros factores, esto asegurará que los componentes ópticos se enfrien correctamente.
- A diferencia de los ventiladores en el aplicador, que se apagarán después de un cierto tiempo, los ventiladores de la unidad base continuarán funcionando hasta que el cable de alimentación del dispositivo se desconecte por completo.
- Retire sus gafas de máscara y quite la máscara de ojo de su paciente.
- Retire el gel y limpie cualquier exceso usando agua micelar limpiadora.
- Usando el spray limpio, limpie el extremo de vidrio del aplicador (guía óptica) Para hacer esto, aplique el spray limpio por adelantado a un paño sin interferencias, luego limpie la guía óptica.



- También es posible limpiar la base en la que está instalado el aplicador (enjuagándolo con agua y asegurándose de que la base esté seca antes de volver a


MARTINO CABO  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE


CAROLINA BAIS  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. D. S. 733 6-44995865-APN-DNPM#ANMAT  
VISION MEDICA 2000 S.A.



colocar el aplicador). Para ello, la base, que tiene un acabado negro ahumado, se debe quitar sujetando las dos aletas de cada lado.



  
MARIANO CABO  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

  
CAROLINA BAIS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 19445  
VISION MEDICA 2000 S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44995865-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3973-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.09.12 14:20:19 -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: 2018.09.12 14:20:20 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3973-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 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: EQUIPO MÉDICO PARA TRATAMIENTO DE LA BLEFARITIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-037 - Unidades de Fototerapia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E-SWIN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción de la glándula de Meibomio (síndrome del ojo seco).

Modelo/s: E>Eye C (V029\*\*000B08A)

Accesorios: E EYE Pack C de cartuchos ópticos (V029\_010A08A).

Gel Óptico - 85 ml (D000AZ004A00A).

Aerosol de limpieza óptica - Transparente (D000AZ003A00A).

Lámina de delimitación - Bloqueo (D000PO002A00A).

Lente de Seguridad (D000AZ007A00A).

Máscara Ocular (D000AZ006B00A).



### Sedes y Delegaciones

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

#### Sede Central

Av. de Mayo 859, 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

Parches autoadhesivos (D000PO001A00A).

Periodo de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 Unidad, con accesorios consumibles correspondientes.

Nombre del fabricante: E-SWIN.

Lugar/es de elaboración: ZA de la Prévôté, rue des Côtes d'Orval, 78550 Houdan, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-58, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3973-18-7

Disposición N°



807

22 ENE 2019

Dr. Wardo Bellosó  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**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