



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002095-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002095-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 el Instituto 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 SEAWON MEDITECH Co., Ltd. nombre descriptivo Sistema de Mezcla y Cemento Óseo y nombre técnico, Cemento Ortopédico , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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-2023-03431073-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-200 ", 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-200

Nombre descriptivo: Sistema de Mezcla y Cemento Óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-820 Cemento Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEAWON MEDITECH Co., Ltd.

Modelos:
MIXMAX

SWMX-MS-01 (SWMX-BM-01,SWMX-BC-01,SWMX-VT-01,SWMX-SP-01)

SWMX-MS-02 (SWMX-BM-01,SWMX-BC-01,SWMX-SP-01)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MIXMAX es un sistema diseñado para la mezcla de cemento óseo.

El cemento óseo es utilizado para la fijación de fracturas del cuerpo vertebral. Está indicado para rellenar cuerpos vertebrales patológicos debido a fracturas dolorosas por compresión del cuerpo vertebral en osteoporosis, cuerpo vertebral doloroso, tumores (metástasis o mieloma), hemangioma vertebral sintomático.

En toda indicación nombrada es sólo un tratamiento paliativo, una terapia de la enfermedad sistémica no se logra con la vertebroplastia percutánea.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad de cada componente por envase.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SEAWON MEDITECH Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

33, Bucheon-ro, 298 beon-gil, Bucheon-si

Gyeonggi-Do, 14487

Republica de Korea

Expediente N° 1-0047-3110-002095-22-1

N° Identificadorio Trámite: 38246

AM



ROTULO

1. Fabricado por:
SEAWON MEDITECH Co., Ltd.
33, Bucheon-ro, 298 beon-gil, Bucheon-si
Gyeonggi-Do, 14487
Republica de Korea
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema para Mezcla de Cemento Óseo
Marca: Seawon Meditech Co., Ltd;
Modelo: MIXMAX; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por óxido de etileno. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1552-200.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
SEAWON MEDITECH Co., Ltd.
33, Bucheon-ro, 298 beon-gil, Bucheon-si
Gyeonggi-Do, 14487
Republica de Korea
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Mezcla de Cemento Óseo
Marca: Seawon Meditech Co., Ltd.;
Modelo: MIXMAX; Código: xxxxxx
4. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por óxido de etileno. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1552-200.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUR: 30-70842959-3
Apoderada

SISTEMA DE MEZCLA DE CEMENTO ÓSEO MIXMAX

1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

MIXMAX es un dispositivo para mezclar el cemento óseo girando el mango. Es posible para conectar una bomba de vacío externa o para mezclar cemento en estado de vacío utilizando un tubo de vacío. MIXMAX es un paquete de procedimiento, compuesto por cemento óseo, mezclador de cemento óseo y accesorios,



Características

- Viscosidad optimizada para Vertebroplastia y Cifoplastia
- Diseño ergonómico: el diseño ergonómico permite mezclar fácilmente.
- Eficiencia: el desperdicio de cemento se puede minimizar usando una espátula.
- Alta calidad: la densidad del cemento se puede aumentar mezclando al vacío.
- Buenas propiedades mecánicas


Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

- El corto tiempo de mezcla y preparación permite inyectar el cemento inmediatamente
- Propiedad de alta radiopacidad

1.2- **INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.**

INDICACIONES

MIXMAX es un sistema diseñado para la mezcla de cemento óseo.

El cemento óseo es utilizado para la fijación de fracturas del cuerpo vertebral. Está indicado para rellenar cuerpos vertebrales patológicos debido a fracturas dolorosas por compresión del cuerpo vertebral en osteoporosis, cuerpo vertebral doloroso, tumores (metástasis o mieloma), hemangioma vertebral sintomático.


En toda indicación nombrada es sólo un tratamiento paliativo, una terapia de la enfermedad sistémica no se logra con la vertebroplastia percutánea.

1.3- **PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

CONTRAINDICACIONES

Mixmax no está diseñado ni está a la venta para cualquier otro uso que no sea el indicado. No usar si existe alguna de las contraindicaciones.

- Infecciones
- Embarazo o periodo de lactancia
- Enfermedades mentales
- Pacientes alérgicos a los componentes
- Pacientes jóvenes con una esperanza de vida normal, debido a la falta de información adecuada sobre el efecto a largo plazo



Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios graves, algunos con desenlace fatal, asociados con el uso de cementos óseos incluyen:

- Infarto de miocardio,
- Paro cardíaco,
- Accidente cerebrovascular,
- Embolia pulmonar,
- Anafilaxia.

Pueden no alcanzarse resultados satisfactorios en todos los casos.

En algunos casos podría ser necesario recurrir a una segunda operación quirúrgica para eliminar o sustituir un implante debido a un error quirúrgico, a condiciones médicas especiales o a un fallo del dispositivo.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con los cementos óseos son:

- Caída transitoria de la presión arterial,
- Fuga de la resina fuera del cuerpo vertebral: en las venas perivertebrales (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiculopatía), en el disco intervertebral).
- Gamma glutamil transpeptidasa sérica elevada hasta 10 días después de la operación,
- Tromboflebitis, hemorragia y hematoma, dolor y/o pérdida de la función, irregularidades de la conducción cardíaca a corto plazo.
- Hipoxemia,
- Arritmia cardíaca,
- Broncoespasmo,
- Reacción tisular adversa,
- Pirexia por alergia al cemento óseo,
- Hematuria,
- Disuria,
- Fístula vesical,
- Neuropatía local,
- Erosión y oclusión vascular local,
- Empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada




ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

PRECAUCIONES

- 1) Verificar si el envase de embalaje del producto está dañado.
- 2) Comprobar por cualquier parte faltante del producto.
- 3) Se debe utilizar la cantidad de un polvo envasado, líquido. Porque fue empacado en la cantidad correcta para la mezcla, y verifique si se mezcla correctamente.
- 4) Asegúrese de leer las instrucciones y precauciones del producto antes de usar.
- 5) Verifique la fecha de caducidad en el empaque antes de usar.
- 6) Después de su uso, debe tratarse como un desecho médico.
- 7) Dado que la fecha de vencimiento es inferior a 3 años a partir de la fecha de esterilización, use solo productos adecuados después de la verificación.
- 8) Se debe tomar MIX MAX para evitar amasar el producto demasiado tiempo para evitar la progresión del proceso de polimerización hasta el punto de que el producto no sea lo suficientemente suave y maleable para obtener un buen relleno de las cavidades óseas.
- 9) La finalización de la polimerización ocurre en el paciente y es una reacción exotérmica con una liberación de calor considerable.
- 10) Se desconoce el efecto a largo plazo del calor producido junto con el daño tisular resultante.
- 11) Como el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, la sala de operaciones debe contar con ventilación adecuada para eliminar la máxima cantidad de vapor de monómero.
- 12) La inserción prematura de cemento óseo puede provocar una caída de la presión arterial, lo que se ha relacionado con la disponibilidad de metacrilato de metilo en la superficie del producto, aunque esto no ha sido probado. Esta caída de la presión arterial, además de la hipotensión inducida de forma accidental o intencionada, puede provocar arritmias cardíacas o un miocardio isquémico. Para reducir este riesgo, el cirujano debe evitar la inserción temprana del cemento y se recomienda que la mezcla y preparación de las instrucciones se siguen de cerca. Como guía general, antes de la inserción, la superficie del cemento debe tener un aspecto opaco y no debe adherirse a los guantes del cirujano. Los efectos hipotensores del metacrilato de metilo se potencian si el paciente sufre de hipovolemia
- 13) El componente líquido es un poderoso solvente de lípidos. Ha causado dermatitis de contacto en individuos susceptibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezcla pueden disminuir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.
No se debe permitir que el compuesto entre en contacto directo con tejidos sensibles o que sea absorbido por el cuerpo.
- 14) Si el componente líquido entra en contacto con los ojos, lavar con abundante agua. Los vapores concentrados del componente líquido pueden tener una reacción adversa con las lentes de contacto. Se debe informar al personal que usa lentes de contacto y limitar su exposición. La orientación de los fabricantes de lentes de contacto con respecto a la exposición a vapores irritantes y nocivos siempre debe ser seguido.
- 15) Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de los cementos óseos MIXMAX en mujeres embarazadas o en niños. MIXMAX
No se debe usar cemento óseo durante el primer tercio del embarazo, y durante el resto del período de embarazo solo se debe usar utilizado en enfermedades que amenazan la vida.



Nadia Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

- 16) El cemento óseo MIXMAX se suministra estéril para un solo uso. No reutilizar. La esterilidad solo está garantizada si el embalaje no está abierto ni dañado. No se debe intentar la reesterilización de ningún componente de los cementos.
- 17) Como el monómero es volátil e inflamable, cualquier componente líquido de desecho debe evaporarse bajo una campana bien ventilada o absorbido por un material inerte y transferido a un recipiente adecuado para su eliminación. Antes de desechar el cemento óseo sobrante se debe permitir que se asiente. El componente de polímero y el polvo de desecho deben desecharse como desechos clínicos.
- 18) Para evitar cualquier posible contaminación del cemento con fragmentos de vidrio, no rompa la ampolla que contiene el componente líquido sobre el dispositivo de mezcla.
- 19) Para un uso seguro y eficaz del cemento óseo MIXMAX, el cirujano debe tener una formación y experiencia específicas para familiarizarse con las propiedades, características de manejo y aplicación del producto.
- 20) Evite el ejercicio inmoderado durante el período de recuperación.

ADVERTENCIAS

- 1) Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos capacitados. No utilice este producto para ningún otro propósito.
- 2) Seleccionar el producto de estándar adecuado para el propósito del tratamiento y el sitio de tratamiento.
- 3) Este producto es para un solo uso. No lo reutilice.
- 4) Si se encuentra alguna anomalía en el instrumento y el paciente, tome las medidas apropiadas en una condición segura para el paciente.
- 5) Para un uso seguro y eficaz del cemento óseo MIXMAX, el cirujano debe tener una formación y experiencia específicas para familiarizarse con las propiedades, características de manejo y aplicación del producto.
- 6) Evite el ejercicio inmoderado durante el período de recuperación.

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Los productos Mixmax se suministran estériles y se considerarán estériles salvo que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Son para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberán reutilizarse. Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Se esterilizan por óxido de etileno.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
GUIT: 30-70842959-3
Aprobada

ALMACENAMIENTO

Todos los productos deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos Mixmax deben almacenarse entre 15 y 25° C.

Si el polímero muestra una decoloración amarilla, no debe ser utilizado.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

CADUCIDAD Y ELIMINACIÓN

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

Mixmax respeta el medio ambiente. No requiere de condiciones de desecho especiales. Los aplicadores utilizados deben desecharse como residuos médicos.

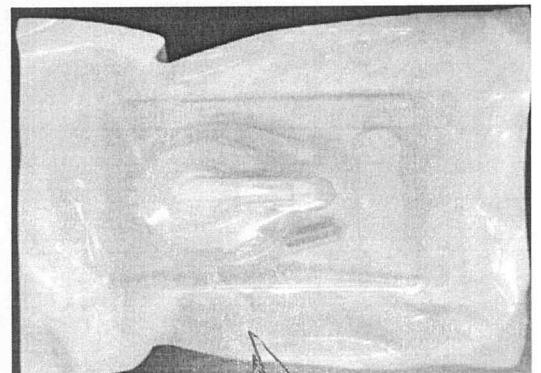
1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad de cada componente por envase.

FORMA DE PRESENTACION: Los productos estériles se envasan utilizando un método de doble barrera estéril, en dos bolsas desprendibles médicas termoselladas.

Embalaje primario 1: bolsa Tyvek compuesta por el mezclador de cemento óseo, la manguera de vacío y la espátula. Su tamaño es de 135mm x 200mm.




Natalia Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Embalaje primario 2: bolsa Tyvek compuesta por el cemento óseo, líquido y en polvo.



Polvo

1° Empaque: Bolsa Tyvek

2° Empaque: Bolsa Tyvek

3° Empaque: Bolsa de aluminio

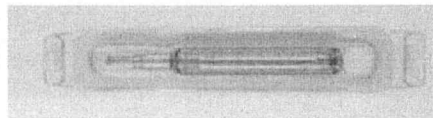
Tamaño: 135mm x 200mm

Líquido

1° Empaque: Ampolla de vidrio marrón

2° Empaque: PET + Tyvek

Tamaño: 172mm x 47mm



Embalaje secundario: caja de cartón impresa cuyo tamaño es 210mm x 175mm x 125mm.

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante






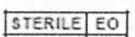














Nadia Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	No reesterilizar
	No usar si el paquete está dañado
	Límite de temperatura
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	Código del lote
	Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar
	Información del paciente
	Centro de atención médica y doctor
	Consulte el instructivo de uso.
	Marca CE para productos clase Ir, IIa, IIb, III
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de implantación


 Natalia Biasevich
 Directora Técnica
 MN 16419
 CROSMED S.A.
 Apoderada


 ROMINA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CROSMED S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 08:31:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 08:31:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002095-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002095-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-200

Nombre descriptivo: Sistema de Mezcla y Cemento Óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-820 Cemento Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEAWON MEDITECH Co., Ltd.

Modelos:
MIXMAX

SWMX-MS-01 (SWMX-BM-01,SWMX-BC-01,SWMX-VT-01,SWMX-SP-01)
SWMX-MS-02 (SWMX-BM-01,SWMX-BC-01,SWMX-SP-01)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MIXMAX es un sistema diseñado para la mezcla de cemento óseo.

El cemento óseo es utilizado para la fijación de fracturas del cuerpo vertebral. Está indicado para rellenar cuerpos vertebrales patológicos debido a fracturas dolorosas por compresión del cuerpo vertebral en osteoporosis, cuerpo vertebral doloroso, tumores (metástasis o mieloma), hemangioma vertebral sintomático.

En toda indicación nombrada es sólo un tratamiento paliativo, una terapia de la enfermedad sistémica no se logra con la vertebroplastia percutánea.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad de cada componente por envase.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SEAWON MEDITECH Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

33, Bucheon-ro, 298 beon-gil, Bucheon-si

Gyeonggi-Do, 14487

Republica de Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-200 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002095-22-1

N° Identificadorio Trámite: 38246

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.24 18:15:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.24 18:15:20 -03:00