



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

DISPOSICIÓN N° 1413

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-10092/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SCM 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 Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **1 4 1 3**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Dyna-Mesh nombre descriptivo implantes de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos en el tratamiento de la incontinencia uretral y prolapso y nombre técnico barreras contra la incontinencia uretral, de acuerdo a lo solicitado por SCM S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 21-24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1894-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **1413**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-10092/13-8

DISPOSICIÓN N° **1413**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1413**.....

Nombre descriptivo: implantes de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos en el tratamiento de la incontinencia uretral y prolapso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 barreras contra la incontinencia uretral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dyna-Mesh

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: implante de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos para el tratamiento de incontinencia urinaria por esfuerzo, prolapso uterino o de la cúpula vaginal e incontinencia urinaria de urgencia por prolapso de órganos pélvicos.

Modelos:

Malla para incontinencia urinaria de esfuerzo femenina:

DynaMesh SIS. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV211056F1

DynaMesh SIS. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV211056F3

DynaMesh SIS Direct. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV211050F1

DynaMesh SIS. Direct 0.1cm. x 50 cm. Ref PV211050F3

DynaMesh SIS PP. 0.1cm. x 50 cm. Ref PP041056F1

DynaMesh SIS.PP 0.1cm. x 50 cm. Ref PP041056F3

DynaMesh SIS PP Direct. 0.1cm. x 50 cm. Ref PP041050F1

DynaMesh SIS. PP Direct 0.1cm. x 50 cm. Ref PP041050F3

Malla para incontinencia urinaria de esfuerzo LEVE femenina:

DynaMesh SIS SOFT. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV411056F1

DynaMesh SIS.SOFT 0.1cm. x 50 cm. Ref PV411056F3

DynaMesh SIS SOFT Direct. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV411050F1



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

DynaMesh SIS. PP SOFT Direct 0.1cm. x 50 cm. Ref PV411050F3.

Malla para incontinencia urinaria de esfuerzo femenina:

DynaMesh SIS minor. 0.1cm. x 0.6 cm. Ref PV251060F1

DynaMesh SIS.minor 0.1cm. x 0.6 cm. Ref PV251060F3

DynaMesh SIS minor visible. 0.1cm. x 0.6 cm. Ref PV761060F1

Malla para reparación de prolapso

DynaMesh PR 0.4 cm x 12 cm. PV300412F5

DynaMesh PR visible 0.4 cm x 18 cm. PV700418F3

DynaMesh PRS 0.2 cm x 16 cm. PV350216F1

DynaMesh PRS visible 0.2 cm x 13 cm. PV750213F1

DynaMesh PRS visible 0.2 cm x 16 cm. PV750216F1

Malla para incontinencia masculina.

DynaMesh PRM 0.4 cm x 0.3 cm. PV330453F1

Mallas para reparación de prolapso.

DynaMesh PR2 type 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV310636F1

DynaMesh PR2 type 1B 10 cm x 0.4 cm. PV311004F1

DynaMesh PR2 type 2B 10 cm x 0.6 cm. PV311006F1

DynaMesh PR2 VISIBLE 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV710636F1

DynaMesh PR4 type 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV320736F1

DynaMesh PR4 type 1B 0.9 cm x 0.4 cm. PV320904F1

DynaMesh PR4 type 2A 0.7 cm x 0.6 cm. PV320740F1

DynaMesh PR4 type 2B 0.9 cm x 0.6 cm. PV320906F1

DynaMesh PR4 VISIBLE 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV720736F1

DynaMesh PR4 VISIBLE 1B 0.9 cm x 0.4 cm. PV720904F1

Mallas para reparación de prolapso LEVE.

DynaMesh PR2 SOFT 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV510636F1

DynaMesh PR2 SOFT 1B 10 cm x 0.4 cm. PV511004F1

DynaMesh PR2 SOFT 2B 10 cm x 0.6 cm. PV511006F1

DynaMesh PR4 SOFT 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV520736F1

DynaMesh PR4 SOFT 1B 0.9 cm x 0.4 cm. PV520904F1



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

DynaMesh PR4 SOFT 2A 0.7 cm x 0.6 cm. PV520740F1
DynaMesh PR4 SOFT 2B 0.9 cm x 0.6 cm. PV520906F1
DynaMesh PR SOFT 0.4cm x 2 cm x 16 cm. PV360416F5
DynaMesh PR SOFT 0.4cm x 18 cm. PV500418F5
DynaMesh PR SOFT 0.4cm x 12 cm. PV500412F5
DynaMesh PRS SOFT 0.2cm x 16 cm. PV350216F1
DynaMesh PRS SOFT 0.5cm x 27 cm. PV350527F1
Mallas para incontinencia imperiosa.

DynaMesh VASA PV740203F1
DynaMesh VASA PV740203F3
DynaMesh CESA PV740404F1
DynaMesh CESA PV740404F3
DynaMesh VARESA PV770203F1
DynaMesh VARESA PV770203F3
DynaMesh CERESA PV770404F1
DynaMesh CERESA PV770404F3

Instrumental Para colocación DynaMesh

Aplicador transobturatorio IVT01
Aplicador retrosinfisario ISR01
Aplicador transobturatorio IST01
Aplicador transobturatorio IST02.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FEG Textiltechnik Forschungs-und
Entwicklungsgesellschaft mbH

Lugar/es de elaboración: Jülicher Straße 338a, 52070 Aachen, Alemania

Expediente N° 1-47-10092/13-8

DISPOSICIÓN N° **1413**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
1413
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1413



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Implantes de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos en el tratamiento de la incontinencia uretral y prolapso. Dyna-mesh

MARCA: Dyna-Mesh Modelo: XX

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase.

Producto Médico Importado por: SCM SA

Responsable Técnico: Romina Rombola – Farmacéutica – M.N. 13831

Nombre del fabricante: FEG Textiltechnik Forschungs –und Entwicklungsgesellschaft mbH.

Dirección: Jülicher StraBe 338a 52070 Aachen Alemania

Autorizado por ANMAT PM N° 1894-06

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Los productos DynaMesh son implantes de malla (mesh) para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. No poseen efectos farmacológicos propios y no son tóxicos.

Están tejidos con monofilamento de fluoruro de polivinilideno no reabsorbible y bioestable.

La estructura de tejido especialmente desarrollada y el tamaño de malla ideal está óptimamente adaptados a los campos de aplicación clínica.

Características:

Material excelente: 100% fluoruro de polivinilideno, monofilamento

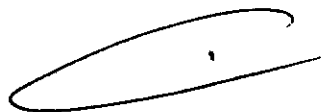
Gran estabilidad de forma y elasticidad definida


No se enrosca

Porosidad altamente efectiva

Bordes lisos y atraumáticos


RUBEN N. SCORDIA
Presidente




ROMINA R. ROMBOLA
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

Manejo ideal en todos los métodos quirúrgicos habituales.

Aclaraciones de aplicación:

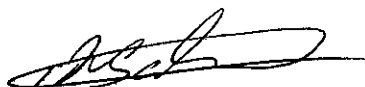
Las aplicaciones habituales de pacientes femeninas tienen lugar en las operaciones para colocación suburetral de cintas libres de tensión, cuya implantación se realiza a través de un acceso vaginal, ya sea por vía retrosinfisaria o transobturatoria, así como en las técnicas correctivas del prolapso uterino o de la cúpula vaginal mediante aplicación posterior de cintas (slings). La elección del método quirúrgico utilizado y la ubicación definitiva de la cinta son decisión del cirujano.

En el caso de paciente masculino, normalmente, el implante textil se introduce a través de un acceso perineal. El músculo bulboesponjoso se divide por el eje longitudinal y el bulbo uretral se separa del tendón central hasta que el bulbo uretral adquiere movilidad. El sling se introduce con un tunelizador aplicando un abordaje transobturatorio. La parte de malla se fija a la parte móvil del bulbo uretral con suturas. Traccionando el sling, el bulbo se desplaza desde la posición retrouretral hacia la craneal, de modo que se corrige la relajación suburetral para fortalecer el esfínter.

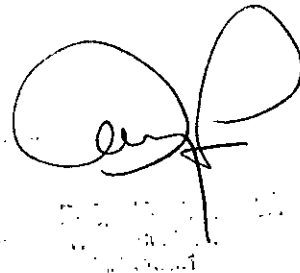
Tras la colocación correcta del sling, se practica un túnel con un Overholt desde la herida perineal hasta el punto de incisión. Los extremos del sling se retiran y se cortan a la altura de los bordes de la herida. Para impedir que el sling se desplace en las primeras semanas de curación de la herida, los extremos del sling se cosen entre sí con holgura aplicando una sutura de grosor 2-0 reabsorbible a medio plazo.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: Implantes de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos. Dyna-mesh

Los implantes de malla DynaMesh® son indicados para sustentar estructuras de tejido conjuntivo y ligamentos. Se emplean para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina por esfuerzo y para la corrección del prolapso uterino o de la cúpula vaginal. La incontinencia urinaria de esfuerzo masculina. Incontinencia urinaria de urgencia debido a prolapso de órganos pélvicos.



RUBEN N. SCORDIA
Presidente



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: Implantes de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos. Dyna-mesh.

CONTRAINDICACIONES

DynaMesh® no deberían aplicarse en caso de infecciones manifiestas, embarazo actual o prevista y pacientes en crecimiento. Pacientes con infecciones urinarias, ni en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea.

ADVERTENCIAS:

DynaMesh es un producto médico de un solo uso no son reutilizables. Una reutilización puede producir problemas de tipo funcional, inmunológico, toxicológico o higiénico.

El operador debería estar familiarizado con las correspondientes técnicas de implante antes de aplicar DynaMesh®. La aplicación de malla solamente debería tener lugar después de haber valorado detenidamente también los procedimientos quirúrgicos clásicos, explicando detalladamente al paciente los pormenores de las ventajas y desventajas.

Si se utiliza en una herida contaminada es posible una infección posterior que pueda exigir la retirada del material.

Durante el pasaje de la aguja pueden producirse daños en vasos sanguíneos, nervios, la vejiga o el intestino, requiriendo en este caso una asistencia quirúrgica inmediata.

Los riesgos conocidos del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina y de la cirugía de prolapsos mediante la utilización de mallas pueden derivar en erosiones, infecciones, dolores, hemorragias, dispareunias, perforaciones de órganos, trastornos miccionales y retracciones de la malla.


Entre las posibles complicaciones generales que pueden aparecer, como consecuencia de la aplicación de mallas, caben destacar: seromas, hematomas, formación de fístulas, inflamaciones o diabrosis.

Hasta la colocación del implante, éste debe manipularse de forma absolutamente estéril. Sólo debe implantarse en salas asépticas.

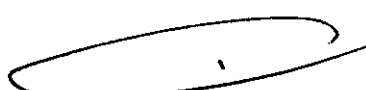
No deben utilizarse implantes deteriorados; evítese especialmente el contacto con objetos afilados.

DynaMesh no deben implantarse:

- si se ha superado la fecha mínima de caducidad (fecha de vencimiento indicada en el envase)
- el envase está deteriorado.
- existen dudas sobre la integridad del envase.



RUBEN N. SCORDIA
Presidente



El implante se suministra en un envase estéril doble. El envase interior sólo debe abrirse en el momento de la utilización de la malla. Se recomienda manipular la malla únicamente con guantes estériles sin talco e instrumentos limpios.

Previamente a la aplicación se ha de verificar el perfecto estado de las agujas guía.

El cirujano será responsable de las complicaciones derivadas de una indicación inadecuada, una técnica quirúrgica deficiente o un fallo de asepsia. En todos los casos se recomienda mantener un continuo y adecuado control tras la operación.

Después de una sobrecorrección de la cinta suburetral, debido a una colocación demasiado tensa de la misma, puede producirse desde un trastorno miccional postoperatorio con orina residual hasta la retención urinaria.

Se deberá advertir al paciente de la necesidad de consultar al médico responsable del tratamiento antes de reanudar determinadas actividades físicas como el levantamiento de objetos pesados, deportes, la equitación o el sexo.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

En la bibliografía especializada no se mencionan efectos secundarios adversos del fluoruro de polivinilideno empleado. Como todos los cuerpos extraños, DynaMesh® puede agravar una infección previa y provocar irritaciones locales pasajeras.

ESTERILIDAD:

El producto se esteriliza con óxido de etileno.

¡No está permitido reesterilizar DynaMesh!

¡El producto no debe utilizarse si el envase está deteriorado abierto! ¡Deseche siempre los productos abiertos no utilizados!

CONSERVACIÓN:

Se recomienda mantener las siguientes condiciones de almacenamiento:

- conservar en un lugar seco a temperatura ambiente
- proteger de la humedad y el calor directo
- almacenar únicamente en el envase original

¡No emplear después de la fecha de caducidad!

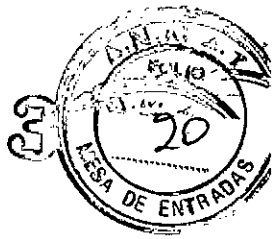
PRESENTACION: XX



RUBEN N. SCORDIA
Presidente



1413



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Implantes de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos en el tratamiento de la incontinencia uretral y prolapso. Dyna-mesh

MARCA: Dyna-Mesh Modelo: XX

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: SCM SA

Responsable Técnico: Romina Rombola – Farmacéutica – M.N. 13831

Nombre del fabricante: FEG Textiltechnik Forschungs –und Entwicklungsgesellschaft mbH.

Dirección: Jülicher StraBe 338a 52070 Aachen Alemania

Autorizado por ANMAT PM N° 1894-06

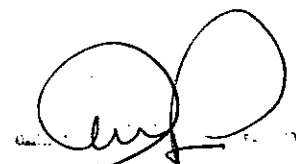
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

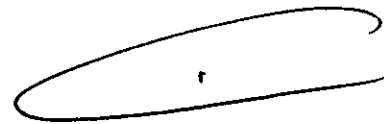
Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indica en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación. Código de artículo:

Tamaño :


RUBEN N. SCORDIA
Presidente


ROMINA ROMBOLA
FARMACÉUTICA
M.N. 13831





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10092/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1413** y de acuerdo a lo solicitado por SCM S.A, se autorizó 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: implantes de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos en el tratamiento de la incontinencia uretral y prolapso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 barreras contra la incontinencia uretral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dyna-Mesh

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: implante de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos para el tratamiento de incontinencia urinaria por esfuerzo, prolapso uterino o de la cúpula vaginal e incontinencia urinaria de urgencia por prolapso de órganos pélvicos.

Modelos:

Malla para incontinencia urinaria de esfuerzo femenina:

DynaMesh SIS. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV211056F1

DynaMesh SIS. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV211056F3

DynaMesh SIS Direct. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV211050F1

DynaMesh SIS. Direct 0.1cm. x 50 cm. Ref PV211050F3

DynaMesh SIS PP. 0.1cm. x 50 cm. Ref PP041056F1

DynaMesh SIS.PP 0.1cm. x 50 cm. Ref PP041056F3

DynaMesh SIS PP Direct. 0.1cm. x 50 cm. Ref PP041050F1

DynaMesh SIS. PP Direct 0.1cm. x 50 cm. Ref PP041050F3

Malla para incontinencia urinaria de esfuerzo LEVE femenina:

DynaMesh SIS SOFT. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV411056F1

DynaMesh SIS.SOFT 0.1cm. x 50 cm. Ref PV411056F3

DynaMesh SIS SOFT Direct. 0.1cm. x 50 cm. Ref PV411050F1

DynaMesh SIS. PP SOFT Direct 0.1cm. x 50 cm. Ref PV411050F3.

Malla para incontinencia urinaria de esfuerzo femenina:

DynaMesh SIS minor. 0.1cm. x 0.6 cm. Ref PV251060F1

DynaMesh SIS.minor 0.1cm. x 0.6 cm. Ref PV251060F3

DynaMesh SIS minor visible. 0.1cm. x 0.6 cm. Ref PV761060F1

Malla para reparación de prolapso

DynaMesh PR 0.4 cm x 12 cm. PV300412F5

DynaMesh PR visible 0.4 cm x 18 cm. PV700418F3

DynaMesh PRS 0.2 cm x 16 cm. PV350216F1

DynaMesh PRS visible 0.2 cm x 13 cm. PV750213F1

DynaMesh PRS visible 0.2 cm x 16 cm. PV750216F1

Malla para incontinencia masculina.

DynaMesh PRM 0.4 cm x 0.3 cm. PV330453F1

Mallas para reparación de prolapso.

DynaMesh PR2 type 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV310636F1

DynaMesh PR2 type 1B 10 cm x 0.4 cm. PV311004F1

DynaMesh PR2 type 2B 10 cm x 0.6 cm. PV311006F1

DynaMesh PR2 VISIBLE 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV710636F1

DynaMesh PR4 type 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV320736F1


DynaMesh PR4 type 1B 0.9 cm x 0.4 cm. PV320904F1

DynaMesh PR4 type 2A 0.7 cm x 0.6 cm. PV320740F1

DynaMesh PR4 type 2B 0.9 cm x 0.6 cm. PV320906F1

DynaMesh PR4 VISIBLE 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV720736F1

DynaMesh PR4 VISIBLE 1B 0.9 cm x 0.4 cm. PV720904F1





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

Mallas para reparación de prolapso LEVE.

DynaMesh PR2 SOFT 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV510636F1

DynaMesh PR2 SOFT 1B 10 cm x 0.4 cm. PV511004F1

DynaMesh PR2 SOFT 2B 10 cm x 0.6 cm. PV511006F1

DynaMesh PR4 SOFT 1A 0.7 cm x 0.4 cm. PV520736F1

DynaMesh PR4 SOFT 1B 0.9 cm x 0.4 cm. PV520904F1

DynaMesh PR4 SOFT 2A 0.7 cm x 0.6 cm. PV520740F1

DynaMesh PR4 SOFT 2B 0.9 cm x 0.6 cm. PV520906F1

DynaMesh PR SOFT 0.4cm x 2 cm x 16 cm. PV360416F5

DynaMesh PR SOFT 0.4cm x 18 cm. PV500418F5

DynaMesh PR SOFT 0.4cm x 12 cm. PV500412F5

DynaMesh PRS SOFT 0.2cm x 16 cm. PV350216F1

DynaMesh PRS SOFT 0.5cm x 27 cm. PV350527F1

Mallas para incontinencia imperiosa.

DynaMesh VASA PV740203F1

DynaMesh VASA PV740203F3

DynaMesh CESA PV740404F1

5, DynaMesh CESA PV740404F3

DynaMesh VARESA PV770203F1

DynaMesh VARESA PV770203F3

DynaMesh CERESA PV770404F1

DynaMesh CERESA PV770404F3

Instrumental Para colocación DynaMesh

Aplicador transobturatorio IVT01

Aplicador retrosinfisario ISR01

Aplicador transobturatorio IST01

Aplicador transobturatorio IST02.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

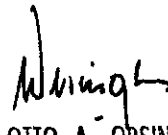
Nombre del fabricante: FEG Textiltechnik Forschungs-und
Entwicklungsgesellschaft mbH

Lugar/es de elaboración: Jülicher Straße 338a, 52070 Aachen, Alemania

Se extiende a SCM SA el Certificado PM-1894-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....~~27 FEB 2014~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1413



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.