



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1566

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13282-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI S.R.L. 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1 566

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 RENALGUARD®, nombre descriptivo SISTEMA CONTROLADOR DE BOMBA DE INFUSION PERISTÁLTICA y nombre técnico CONTROLADORES DE INFUSION, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 a 115 y 94 a 110 respectivamente.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1 5 6 6**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13282-13-3

DISPOSICIÓN N°

fe

1 5 6 6

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

14 FEB. 2017



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

- NEXTMEDICI S.R.L.
- Fragata Pres. Sarmiento 2280 - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina

Fabricado por:

- PLC Medical Systems, Inc.
- 459 Fortune Blvd Milford, MA 01757.USA

Descripción del producto.

Sistema de Bomba de infusión peristáltica, compuesto por:

- **Consola RenalGuard®**
 - Controlador de bomba de infusión peristáltica
 - Controlador de infusión
- **Equipo de un solo uso RenalGuard®**
 - Equipo de administración estéril
 - Equipo de administración para controlador de infusión

Marca: RenalGuard®

Nº de referencia: según corresponda

Controlador de Bomba de infusión peristáltica:

- No desechable
- No hacer daño o manipulación indebida del empaque
- Batería de litio en el interior.

Equipos de un solo uso para administración, estériles.

- No volver a esterilizar
- Producto médico de un solo uso
- No usar si el envase está dañado
- No pirogénico
- Libre de Latex
- Método de esterilización; Óxido de etileno.

Consultar las instrucciones de uso

Conservar a temperaturas entre los -10 °C y 45 °C

Limites de Humedad relativa entre 20%RH y 90 %RH

Directora Técnica: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-9

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus

Representante legal
Firma y sello

JOSEFINA DI MARCO
SOCIJ. ENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); 3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de Uso

Hay muchas situaciones clínicas en las que los pacientes requieren el reemplazo de su salida de fluido con la infusión de fluidos intravenosos. En estas situaciones, los profesionales médicos usan varios métodos manuales o múltiples instrumentos para controlar la salida de fluido (es decir, volumen de orina) y ajustar la tasa de infusión de líquido intravenoso. En condiciones donde las altas tasas de producción de orina están presentes, el seguimiento de la producción de orina debe ser controlado por el personal de enfermería para determinar si se requiere un reajuste de la tasa de infusión de fluidos. En ausencia de vigilancia, la tasa fija y constante de infusión de fluido proporcionado por los dispositivos de infusión actualmente disponibles puede conducir al desarrollo de sobrecarga de deshidratación o líquido en el caso de una marcada variación en la tasa de producción de orina del paciente.

Para hacer frente a esta necesidad clínica, el Sistema de RenalGuard automatiza el método clínico habitual y estándar descrito anteriormente de monitorización de la diuresis y la reposición de líquidos, permitiendo de ese modo el equilibrio de fluido, y la reducción de tiempo de enfermería.

Durante el funcionamiento, la consola mide automáticamente y de forma continua el peso del líquido recogido en la bolsa de orina. Este peso se convierte en un volumen de orina calculado y el dispositivo ajusta el volumen de fluido administrado para reemplazar la cantidad de líquido perdido en la orina. El volumen de orina y el volumen de fluido se muestran en la consola.

El sistema RenalGuard está indicado para el reemplazo temporal de la producción de orina mediante infusión de un volumen correspondiente de solución estéril de reemplazo, con el fin de mantener el volumen de fluido intravascular de un paciente.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA
SOLÍS, PRESIDENTE
NEXTMEDIC S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



El sistema RenalGuard no está destinado a la infusión de sangre, componentes de la sangre, medicaciones o fluidos nutritivos. Todos los tratamientos administrados mediante el sistema RenalGuard deben estar prescritos por un médico.

Este instructivo contiene las explicaciones necesarias para el funcionamiento adecuado del RenalGuard System™ de PLC Medical Systems, Inc. (PLC). El uso del sistema RenalGuard y la manipulación eficiente del fluido dependen principalmente de las destrezas y los conocimientos médicos del equipo médico. En consecuencia, la competencia técnica en la operación del sistema RenalGuard necesita el complemento de una comprensión completa de los procedimientos médicos asociados.

El sistema RenalGuard mantiene el volumen vascular midiendo la producción de orina del paciente e instilando fluido de hidratación (prescrito por el médico) en el sistema IV del paciente, para equilibrar el volumen de fluido perdido en forma de orina.

Compatibilidad

El sistema RenalGuard está diseñado para funcionar con:

1. Todas las sondas urinarias Foley para adultos, permanentes o de corto plazo, indicadas para el drenaje de la vejiga de la orina (o sea, catéter 16Fr Bard Foley).
2. Agujas y cánula de infusión IV diseñadas para la infusión de fluido en las venas superficiales periféricas a tasas de hasta 6 litros/hora. Es necesario utilizar agujas de calibre 20 o mayores para prevenir una resistencia excesiva al flujo (o sea, 20G BD Insyte™ Autoguard™). El uso de agujas más pequeñas puede causar alarmas y un desempeño menos óptimo del sistema.
3. Entre los fluidos compatibles están los fluidos cristaloides o coloides para uso intravenoso en bolsas normales de un litro. Entre los fluidos incompatibles se encuentran medicaciones, productos de la sangre y fluidos no iónicos. El uso de bolsas de tamaño diferente de 1 litro causará alarmas y un desempeño menos óptimo del sistema. La elección de la composición apropiada del fluido es la responsabilidad del médico que lo receta.
4. El juego de infusión está equipado con orificios de infusión sin aguja que pueden utilizarse para conectar las jeringas normales y los juegos de infusión IV. El médico que

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIOPROFESIONISTA
NEXTMEDICI S.A.S.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



prescribe y el personal médico que opera el sistema son responsables de escoger el fluido de infusión y la tasa apropiados, de controlar las burbujas de aire y de mantener la esterilidad.

Precaución: El sistema RenalGuard está diseñado para su uso con bolsas de infusión de 1 litro solamente. El sistema no funcionará correctamente con bolsas de infusión de otros tamaños.

Advertencias y precauciones:

Este manual contiene información importante referente a la prevención de lesiones corporales y a la protección del equipo. Esta información puede estar designada como Advertencia o Precaución:

Adve  designa información referente a la posibilidad de lesión corporal al paciente, al operador o a otras personas.

Precaución - designa información referente a la posibilidad de daños al equipo o a otra propiedad.

- Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes del uso. Siga todos los procedimientos de operación, mantenimiento e instalación como están descritos en este manual. De no hacerlo así, podría causar daños al paciente.
- PLC Medical Systems, Inc. no será responsable por la seguridad del paciente si los procedimientos seguidos para operar, mantener y calibrar el sistema RenalGuard no son los especificados en este manual. Cualquier persona que lleve a cabo los procedimientos tiene que tener la formación y las cualificaciones apropiadas.
- El uso de equipo accesorio no aprobado por PLC puede causar lesiones o la muerte al paciente.
- Todas las instalaciones eléctricas tienen que cumplir todos los códigos eléctricos locales que sean de aplicación así como las especificaciones del fabricante. La puesta a tierra confiable solamente puede lograrse cuando el equipo está conectado a un receptáculo equivalente marcado "SOLAMENTE PARA HOSPITALES", o "PARA USO EN HOSPITALES". Utilice compensación de potencial (sujeción a tierra) de acuerdo con los requisitos nacionales. Si no se confía en la conexión a tierra del cable eléctrico, se debe

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA
SOCIO FUNDADOR
NEXTMEDIC S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



reemplazar el cable con otro equivalente con un receptáculo marcado "solamente para hospitales" antes de hacer funcionar el equipo.

- Todas las trayectorias del fluido en el juego para un solo uso RenalGuard son estériles y no pirogénicas. Se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento. Al reemplazar el juego se deben utilizar las prácticas normales y acostumbradas de control de infecciones, para garantizar la seguridad del paciente y del personal clínico. Deseche adecuadamente todos los fluidos residuales y la orina que permanezca en el juego.

- Utilice solamente el juego para un solo uso RenalGuard con la Consola RenalGuard. Para prevenir la contaminación, el juego debe ser utilizado tan pronto como retire su empaque y las tapas de esterilización. No utilice el juego para un solo uso RenalGuard si las tapas de esterilización faltan o están flojas, o si los tubos están retorcidos. Destruya el juego después de un solo uso, utilizando los procedimientos adecuados para material potencialmente contaminado. No lo esterilice de nuevo.

- El sistema RenalGuard está diseñado para su uso con bolsas de infusión de 1 (un) litro solamente. El sistema no funcionará correctamente con bolsas de infusión de otros tamaños.

La duración esperada del uso de un juego para un solo uso RenalGuard es 24 horas como máximo. Después de 24 horas, cambie el juego para un solo uso y siga el procedimiento para Cebiar en el juego nuevo. Esto puede hacerse repetidamente con un paciente hasta un total de 14 días, después de lo cual hay que interrumpir el uso del sistema RenalGuard.

- El uso de juegos de infusión o de colección que no sean los de PLC RenalGuard puede causar lesiones al paciente.

- El juego para un solo uso RenalGuard puede ser un peligro biológico después de su uso. Utilice y deseche los juegos de infusión y de colección de acuerdo con las prácticas médicas normales y con las leyes y reglamentos locales, estatales y federales que sean de aplicación.

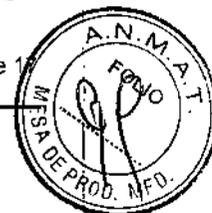
- Durante el procedimiento de cebiar y durante el funcionamiento, observe atentamente si hay pérdidas en las juntas y las conexiones. Si no se detienen las pérdidas al apretar las conexiones, cambie el juego completo.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DELA
SOMOFFENTE
S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



- No permita que entre aire en el juego para un solo uso RenalGuard después de cebarlo. Si entra una cantidad grande de aire y no lo puede eliminar, hay que reemplazar el juego.
- Es posible que la consola no sea capaz de detectar desconexiones u oclusiones del conector Foley, los tubos del juego de orina, el tubo de infusión y/o las sondas de acceso intravenoso. Observe atentamente el juego para un solo uso RenalGuard y todas las operaciones del sistema RenalGuard durante el tratamiento del paciente.
- El sistema RenalGuard utiliza el desplazamiento positivo para instilar el fluido de hidratación. Si hay sistemas de infusión por "flujo de gravedad" unidos a los orificios de infusión de un juego para un solo uso RenalGuard o a un sitio intravenoso común, el flujo del sistema de infusión "sólo por gravedad" podría quedar impedido. La unión de juegos de infusión adicionales al juego para un solo uso RenalGuard o a un punto de acceso intravenoso común causa un riesgo de introducir aire en el paciente. El personal del hospital debe seguir los procedimientos normales para utilizar sistemas de infusión "sólo por gravedad" en combinación con bombas de desplazamiento positivo. Debe asegurar también la precisión de cualquier juego de infusión adicional unido al juego para un solo uso RenalGuard o a un punto de acceso intravenoso común.
- No haga ninguna modificación en el sistema RenalGuard.
- No trate de dar servicio a ninguna parte del sistema RenalGuard. El servicio debe ser efectuado solamente por personal de PLC Medical. Si una persona que no pertenece al personal de PLC Medical efectúa reparaciones o ajustes, PLC Medical no puede garantizar la seguridad, confiabilidad y resultados del sistema.
- RIESGO DE ELECTROCUCIÓN. No abra la caja de la consola RenalGuard debido al riesgo de electrocución causada por la corriente alterna o las baterías internas.
- No haga funcionar el sistema RenalGuard en presencia de anestésicos inflamables o sustancias volátiles, como alcohol o niveles elevados de oxígeno. Bajo ninguna circunstancia debe haber gases inflamables presentes cuando el sistema RenalGuard esté funcionando.

Representante legal
Firma y sello

JOSE ANTONIO VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



- El equipo que genera radio- interferencia de alta energia (teléfonos celulares, radios portátiles, equipo electro-quirúrgico, etc.) puede causar falsas alarmas. Si esto ocurriese, coloque la consola RenalGuard lejos de la fuente de interferencia y comience la terapia de nuevo.
- Mantener el juego para un solo uso RenalGuard en un lugar seco, entre -10°C (14°F) y 45°C (113°F).
- No se ha probado el sistema RenalGuard en pacientes con fallo cardiaco congestivo (CHF) ni en pacientes sedados. Estos pacientes presentan un riesgo elevado de sobrecarga de fluidos y edema pulmonar, y por lo tanto deben estar sometidos a monitoreo constante cuando están conectados al sistema RenalGuard.
- Los pacientes con flujos elevados de orina presentan un riesgo de desequilibrio de electrolitos y debe observarse si muestran estos signos o síntomas de desequilibrio de fluido o electrolitos: sequedad en la boca, sed, debilidad, letargo, adormecimiento, inquietud, dolores musculares, calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmia o trastornos gastrointestinales como náuseas o vómitos.

Requisitos eléctricos

La consola RenalGuard viene con un cable eléctrico separable equipado con un enchufe adecuado para hospitales.

- Alimente la consola solamente con una alimentación eléctrica puesta a tierra que cumpla estos requisitos: 100 - 240 VCA, 60/50 Hz, 50 VA
- Enchufe el cable eléctrico en un tomacorriente con una etiqueta que indique 'Solamente para hospitales' o 'Para uso en hospitales', para asegurar una puesta a tierra adecuada. Si no se confía en la conexión a tierra del cable eléctrico, se debe reemplazar el cable con otro equivalente con un receptáculo marcado "solamente para hospitales" antes de hacer funcionar el equipo.
- Para instalaciones fuera de los EE.UU., el instalador debe proporcionar un cable eléctrico apropiado que cumpla los requisitos de configuración y los códigos locales.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIELLA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Opciones de fusibles dentro del modulo de entrada de corriente:

- El módulo de entrada de corriente contiene un porta-fusible doble que cumple los requisitos eléctricos de seguridad y donde se deben conectar ambos lados de la línea de entrada.
- Para instalaciones en los EE.UU. (115 VCA) donde los requisitos eléctricos de seguridad exijan un fusible sencillo en la línea de entrada, un clip de metal separable ocupa el lugar de uno de los fusibles.
- El instalador debe determinar la opción de fusibles que cumple los requisitos del código local.

Otras conexiones eléctricas son:

- Una sujeción auxiliar de puesta a tierra (compensación de potencial) para el dispositivo que se encuentra en el panel posterior.
- Un puerto RS-232 que debe ser utilizado solamente por el personal de servicio. Esta conexión no está diseñada como interfaz con ningún otro equipo hospitalario.

Requisitos de colocación

La consola RenalGuard tiene que instalarse en el poste del carrito RenalGuard.

Debe instalarse la consola en el poste de manera que:

- La bolsa de colección de orina quede sujeta a la cadena colgando libremente dentro del portador rectangular para la bolsa de orina.
- La bolsa de colección de orina quede más abajo del nivel de la vejiga del paciente para facilitar el drenaje de la orina.
- Las bolsas de orina y de fluidos de hidratación cuelguen libremente de los ganchos sin estar obstruidas ni impedidas por los portadores de las bolsas, la guía de la cadena de la bolsa de orina u otros obstáculos.
- La cadena que soporta la bolsa de colección de orina pase a través del anillo de la abrazadera de la guía de la cadena, para reducir al mínimo el balanceo excesivo de la bolsa.

Representante legal
Firma y sello

JOSE A. URSUAOLA
SOCIO REPRESENTANTE
NEXTMEDICI S.F.

Directora Técnica
Firma y sello

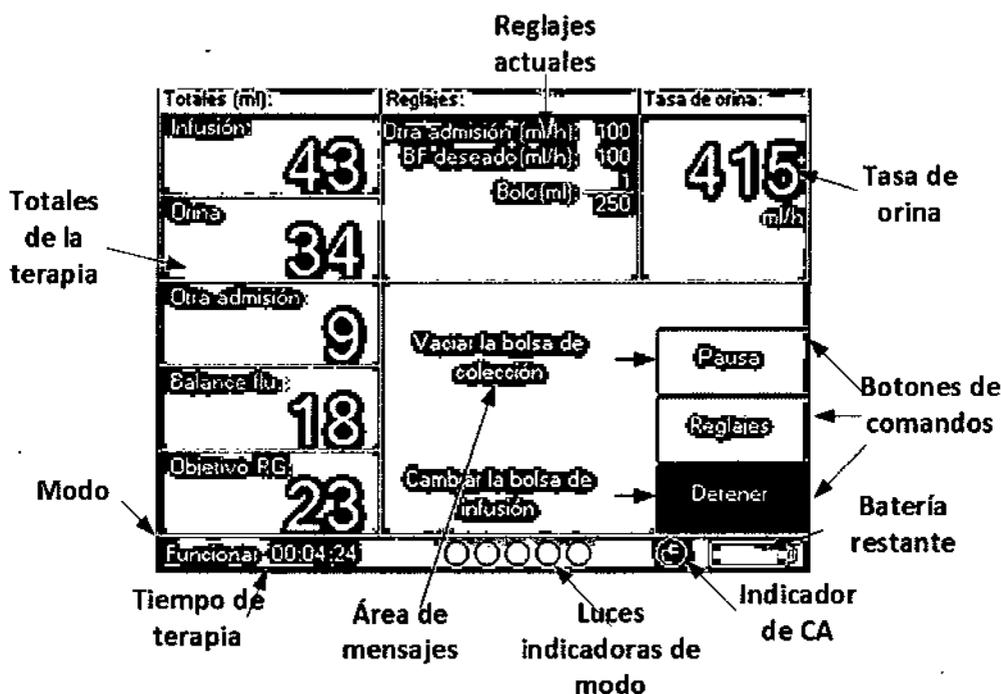
MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Ni el tubo de infusión ni el de colección estén retorcidos o pellizcados, ni tiren o fuerces los dispositivos de medida del peso.

Precaución: Si se instala la consola RenalGuard en un poste IV, particularmente en uno que permita que la parte superior del poste gire independientemente de la parte inferior del mismo, esto puede interferir con la capacidad de la consola para medir el volumen de orina.

Visualización del sistema



Explicación de la visualización de la consola del sistema RenalGuard:

Tasa de orina: Tasa de orina basada en la producción reciente de orina.

Bolo (ml): El número superior indica la meta actual de bolo agregado a la meta de infusión. El segundo número indica la cantidad total de bolo que será instilado basado en los reglajes del usuario. Sólo aparece si el bolo está establecido y está siendo instilado actualmente.

Otra admisión (ml/hr): Tasa establecida por el usuario de fluidos de otras fuentes que el paciente está recibiendo. Sólo aparece si el valor no es 0.

Balance de fluido deseado (ml/hr): Balance horario de fluido deseado establecido por el usuario. Sólo aparece si el valor no es 0.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS NIDELA
SOCIO REPRESENTANTE
NEXTMEDICI, S.P.A.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Correspondencia porcentual (%): Porcentaje establecido por el usuario de la producción de orina que debe ser compensada con fluido de hidratación. Sólo aparece si el valor establecido no es 100%.

Información del total (todas las unidades en ml):

Infusión: Fluido total instilado desde el comienzo de la terapia. Esto incluye fluido instilado para reemplazar el volumen de orina y el fluido instilado como respuesta a todos los reglajes del usuario.

Orina: Total de orina recolectada desde el comienzo de la terapia.

Otra admisión: Total de los otros fluidos (en ml) que ha recibido el paciente desde el comienzo de la terapia basado en la tasa de "Otra admisión" establecida por el usuario

Balance de fluido: Total del balance de fluido desde el comienzo de la terapia, en ml. Se calcula aplicando la fórmula:

Total balance de fluido (ml) = Total instilado (ml) + Total otra admisión (ml) – Total orina (ml)

Objetivo RG: Objetivo actual del total de balance de fluido, en ml, que se calcula basándose en la producción de orina y en los reglajes del usuario, incluyendo Bolo, Correspondencia porcentual y Balance deseado de fluido.

Objetivo RG (ml) = Volumen meta de infusión (ml) + Total otra admisión (ml) – Total orina (ml)

Modo: Indica el modo actual de la consola RenalGuard (Funcionar, Detener, Avanzar o Pausar).

Tiempo de terapia: Indica el tiempo total que la consola RenalGuard ha estado en modo Funcionar desde el comienzo de la terapia actual.

Área de mensajes: Esta área se utiliza para mostrar mensajes, alertas y pantallas de reglajes.

Luces indicadoras de modo: Las luces indicadoras de modo son un medio para determinar el

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIOELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI, S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



modo de la consola RenalGuard incluso cuando el usuario está demasiado alejado para leer el modo:

- Modo Funcionar: una luz verde gira por todas las luces indicadoras.
- Modo Pausa: las cinco luces indicadoras destellan con color naranja.
- Modo Detener: Las cinco luces indicadoras están apagadas.
- Modo Avanzar: una luz verde gira por todas las luces indicadoras.

Indicador de CA: El símbolo  indica que la consola está conectada a la alimentación de CA. El símbolo  indica que la consola no está conectada a la alimentación de CA.

Si la consola está conectada a la alimentación de corriente alterna y el indicador muestra el símbolo , confirme que el interruptor de la Red eléctrica de CA situado en el panel posterior está en posición Encendido (I).

Batería restante: Carga restante aproximada en la batería. Muestra una barra de color naranja cuando quedan menos de 30 minutos de carga de la batería.

Botones de comandos: Utilizados para operar la consola RenalGuard. La Sección 4 explica todos estos botones detalladamente

Instalación y preparación

Desempacar la consola y hacer la inspección inicial

Para desempacar la consola del sistema RenalGuard, siga estos pasos:

1. Inspeccione cada contenedor a la entrega, vea si muestran daños o indicaciones de manejo inadecuado durante el envío.
2. Cerciórese de que los siguientes componentes están incluidos:
 - Consola RenalGuard
 - Cadena de infusión con gancho
 - Cadena de orina con gancho
 - 2 tubos guía para las cadenas (sólo con consolas que no tienen cadenas unidas)

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO PRESIDENTE
NEXTMEDICI, S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



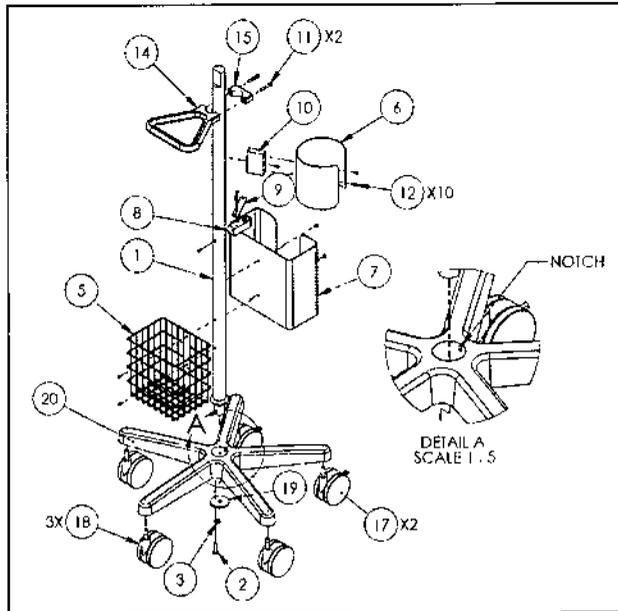
- Cable de CA
- Este instructivo de uso

3. El Carrito RenalGuard está empacado en una caja separada.
4. Documente y reporte inmediatamente cualquier daño en tránsito o falta de accesorios tanto al portador como a un representante autorizado de PLC Medical. De no hacerlo así, la garantía queda anulada.

Desempacar, inspeccionar y armar el carrito

El carrito se envía en un contenedor separado. Ármelo siguiendo las instrucciones siguientes, como sea necesario. Desempaque los componentes del carrito y examínelos comparándolos con el dibujo despiezado para confirmar que tiene todas las piezas. Se incluyen dos llaves Allen (no ilustradas). También será necesario contar con un destornillador Phillips (no provisto).

1. Localice la muesca en el cubo del centro de la base con 5 brazos (20). Introduzca las dos ruedecillas de bloqueo (17) en las patas junto a muesca. Introduzca los vástagos de las tres ruedecillas restantes (no de bloqueo) (18) en las otras tres patas. Haga presión sobre cada ruedecilla hasta que encaje en su lugar.
2. Alinee el pasador de rodillo en la base del poste (1) con la muesca en el cubo de la base con 5 brazos. Introduzca el poste en la muesca.
3. Apile la arandela plana (19), la arandela de fijación (3) y el tornillo de casquete de 3/8-16 x 1 1/4" (2) como está ilustrado. Utilizando la llave Allen más grande, fije firmemente el poste a la base.
4. Comience a armar el mango (14) y la abrazadera del mango (15) con los dos tornillos de 1/4-20 x 1 1/2" (11). Coloque el mango aproximadamente como está ilustrado y fije los tornillos utilizando la llave Allen más pequeña. Se puede cambiar la posición del mango según sea necesario una vez que la consola esté colocada sobre la base.



E.

Representante legal
Firma y sello

[Handwritten Signature]
JOSE ANTONIO BOELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

[Handwritten Signature]
MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



5. Utilizando un tornillo de 10-32 x 3/8" (12), fije el separador del portador de la bolsa (10) al poste. Fije el portador redondo de la bolsa (6) al poste utilizando dos tornillos 10-32.
6. Pre-ensamble el portador del tubo (9) en la protección de la cadena (8) utilizando dos tornillos 10-32. Introduzca un tornillo 10-32 a través del orificio de montaje del poste. Fije la guía de la cadena al poste.
7. Fije el portador rectangular de la bolsa (7) al poste utilizando dos tornillos 10-32.
8. Fije la canasta de alambre al poste utilizando dos tornillos 10-32.

Preparación inicial

Para preparar el sistema RenalGuard:

1. Saque la consola de su embalaje.
2. Fije la consola al poste del carrito ensamblado utilizando la abrazadera negra en la parte posterior de la consola.
3. Conecte el cable de CA apropiado para usos médicos al módulo de entrada de corriente situado en la parte posterior de la consola. Enchufe el cable eléctrico en un enchufe marcado "Solamente para hospitales", o "Para uso en hospitales", para garantizar que la puesta a tierra es confiable.
4. Cerciórese de que el interruptor de la **Red eléctrica** situado en el módulo de entrada de corriente en la parte posterior de la consola está en posición Encendido (I). Si este interruptor está apagado, la corriente alterna no estará conectada aunque la consola esté enchufada y la consola funcionará con la corriente de la batería.
5. Ponga el Interruptor **encender/apagar** al frente de la consola en posición Encendido (I) para alimentar la consola e inicie la prueba automática interna. La consola emitirá un tono corto indicando que ha iniciado la prueba automática de diagnóstico. Aparecerá el mensaje: Haciendo la prueba automática... Esta prueba dura aproximadamente 20 segundos. Una vez terminada la prueba, se verán los botones **Continuar con el Mismo Paciente** y **Comenzar Paciente Nuevo**. Esto indica que la prueba automática ha concluido con éxito.

Cargar la batería

Manteniendo la batería totalmente cargada se previenen alertas innecesarias de batería baja durante el funcionamiento. El sistema funcionará con una batería totalmente cargada al menos durante 30 minutos, sin embargo, es aconsejable cargar la batería siempre que el tiempo

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO FRENTE
NEXTMEDICI, S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



restante de la batería mostrado en el icono de la misma, en la esquina inferior derecha de la imagen de la pantalla, sea menor que media carga

El tiempo restante de funcionamiento de la batería se puede ver en la esquina inferior derecha de la pantalla.

- Para comenzar a cargar la batería, conecte la consola a un enchufe de CA apropiado. Cerciórese de que el interruptor **Red eléctrica** situado en el panel posterior esté en la posición Encendido (I). La luz LED amarilla de la batería en el panel de control permanecerá iluminada mientras la batería se está cargando.
- La consola iniciará un periodo de carga de la batería de 2 horas después de enchufarla. La luz LED amarilla se apagará cuando cese la carga.
- El periodo de carga de la batería puede terminar antes de que la batería esté totalmente cargada. El tiempo restante de la batería aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla. Si la consola muestra que queda menos de media carga, inicie de nuevo la carga de la batería para cargarla totalmente.
- Para iniciar de nuevo la carga de la batería, cerciórese de que la consola esté conectada a un tomacorriente apropiado de CA. Ponga el interruptor **Red eléctrica** situado en el panel posterior en posición Apagado (O) y luego de nuevo en la posición Encendido (I). La luz LED amarilla se iluminará para indicar que la batería se está cargando de nuevo.
- Dependiendo de la condición inicial de la batería, es posible que sea necesario iniciar varias veces la carga de la batería para cargarla totalmente.

Conectar el juego para un solo uso RenalGuard® a la consola RenalGuard®

1. Examine visualmente el juego para un solo uso RenalGuard para comprobar que el paquete no haya sido abierto o dañado durante el embarque. Una vez abierto, mantenga la esterilidad.
2. Abra la puerta de la bomba y cargue el segmento de tubo de la bomba sobre los rodillos. Alinee los marcadores guía para cargar el juego de infusión con las etiquetas de guía de la carga sobre la consola. Asegúrese de que los sujetadores en los extremos del canal estén alineados con el segmento de tubo. Cierre firmemente la puerta de la bomba hasta que escuche un clic. Verifique

Representante legal
Firma y sello

JOSE R. VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

**1566**

que el tubo esté correctamente alineado. Asegúrese de que el tubo de la bolsa de infusión entra por el lado izquierdo de la bomba.

3. Alinee el marcador guía. Introduzca el tubo en el canal del detector de aire, verificando que el tubo quede firmemente asentado.

4. Enchufe el conector del transductor en el juego de infusión en el receptáculo del transductor de presión al frente de la consola. Cerciórese de que el conector quede firmemente asentado.

5. Utilizando la técnica normal, conecte una bolsa de infusión de 1 litro utilizando la punta de la bolsa del juego de infusión.

6. Mirando hacia el frente de la consola, cuelgue la bolsa de infusión llena del gancho de la cadena de la izquierda. Cerciórese de que la bolsa cuelga libremente y de que su movimiento no será obstruido a medida que se vacía.

7. Mirando hacia el frente de la consola, cuelgue la bolsa vacía de orina del juego de colección del gancho de la cadena de la derecha. Para reducir al mínimo el balanceo de la bolsa de colección de orina, asegúrese de que la cadena que soporta la bolsa pasa por el anillo del conjunto guía de la cadena. Cerciórese de que la bolsa cuelga libremente y de que su movimiento no será obstruido a medida que se llena.

8. Introduzca el tubo del juego de colección en el portador del tubo con una muesca, en el conjunto guía de la cadena. Alinee las guías amarillas para cargar del tubo a la derecha y a la izquierda de la muesca para prevenir que el tubo tire de la bolsa de colección de orina.

9. Confirme que la válvula de drenaje en la parte inferior de la bolsa de colección de orina está bien cerrada.

Advertencia: El sistema RenalGuard no funcionará correctamente si la bolsa de la orina no cuelga libremente de la cadena de la báscula, o si está sometida a cualquier clase de interferencia.

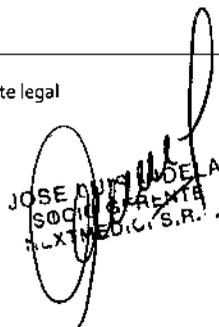
Apagar y guardar la consola

Ponga el Interruptor **encender/apagar** del panel frontal en la posición Apagado (O) para apagar la consola.

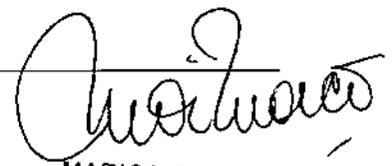
- La consola se puede guardar sobre el Carrito RenalGuard, o
- La consola se puede retirar del Carrito RenalGuard y guardarla sobre una superficie plana.

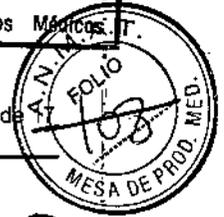
El cable eléctrico de CA debe permanecer enchufado siempre que la consola esté guardada para asegurar que las baterías internas permanezcan cargadas.

Representante legal
Firma y sello


JOSE A. DE LA SOLEDAD
SOCIO GERENTE
NEXTMEDIC, S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



1566

Limpieza

Se debe seguir el siguiente procedimiento de limpieza después del tratamiento de cada paciente con el sistema RenalGuard, o cuando sea necesario durante el tratamiento.

Precaución: Tener cuidado durante la limpieza para asegurarse de que no entren líquidos en la consola. (La consola RenalGuard ha demostrado ser resistente a los fluidos que goteen verticalmente, según IEC 60529 IPX1, pero no es hermética a los líquidos.)

Limpieza de la pantalla táctil

Para limpiar la pantalla táctil, se recomienda utilizar limpiador de cristales. Para reducir el riesgo de dañar la pantalla, siga los pasos siguientes:

1. No aplique directamente el producto limpiador a la pantalla.
2. Humedezca un trapo limpio, sin hilachas, o una toalla de papel con el limpiador de cristales.
3. Use el paño o la toalla de papel humedecida para limpiar cuidadosamente la pantalla.
4. Use un trapo seco sin hilachas o una toalla de papel seca para quitar la humedad que quede sobre la pantalla.

Limpieza de las superficies de la consola y del carrito

Se deben usar limpiadores y desinfectantes convencionales, aprobados por la empresa para uso general, para limpiar o desinfectar la consola y el carrito.

1. Limpie los derrames de la superficie de la consola y del carrito con limpiadores convencionales suaves.
2. Desinfecte las superficies de la consola y del carrito con las soluciones limpiadoras apropiadas.

Garantía

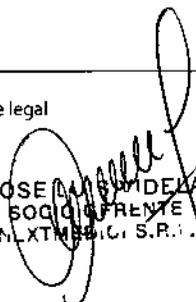
1. PLC Medical Systems (PLC), Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos causados por fallas en los materiales y mano de obra deficiente. La responsabilidad bajo garantía está limitada a la obligación de reparar o reemplazar sin ningún cargo cualquier pieza que fuera defectuosa bajo condiciones normales de uso y servicio dentro del plazo de

Representante legal
Firma y selloJOSE LUIS DE LA
SOCIEDAD
NEXTMEDICI S.R.L.Directora Técnica
Firma y selloMARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

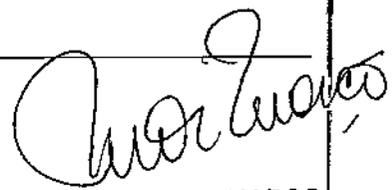
1566



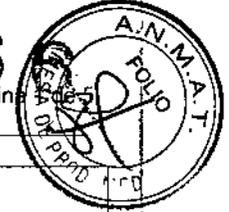
- tiempo indicado más abajo, siempre que:
- a) PLC sea notificado puntualmente dentro del plazo de garantía y por escrito al descubrirse tales defectos.
 - b) Las piezas originales sean devueltas a PLC en PLC Medical Systems previa autorización, con los cargos de transporte pre-pagados.
 - c) El examen por parte de PLC revele a su satisfacción que tales defectos no han sido causados por abuso después de la entrega.
 - d) Las garantías no se aplicarán a artículos que hayan sido reparados o alterados por cualquier parte que no sea PLC o sus representantes.
2. El plazo de garantía para los productos PLC es de 12 meses a partir de la fecha de envío.
 3. PLC no otorga ninguna otra garantía, excepto por las expresadas en este documento. Las garantías expresadas en este documento son en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, y de todas las otras obligaciones o responsabilidades de parte de PLC, y PLC ni asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad. El comprador renuncia expresamente a cualquier derecho, reclamación o causa de acción que podría resultar de otra manera de la compra y el uso de productos o servicio de PLC. PLC no será responsable por daños especiales o subsiguientes de cualquier naturaleza con respecto a ninguna mercancía o servicio vendido, entregado o prestado.
 4. Todas las garantías anteriores dependen del uso apropiado del producto. Esta garantía no se aplicará si:
 - a) El ajuste, la reparación o el reemplazo de piezas son necesarios a causa de estrés accidental, inusual, físico, o electromagnético, de negligencia, uso inadecuado, falla de la corriente eléctrica, del aire acondicionado, del control de humedad, almacenamiento incorrecto, transporte o causas distintas del uso ordinario, o;
 - b) si los productos han sido modificados sin aprobación previa por escrito de PLC, o;
 - c) cuando los números de serie o las calcomanías con la fecha de garantía han sido retirados o alterados, o;
 - d) cuando el daño ha ocurrido como resultado de unir al producto accesorios no aprobados por PLC, o;
 - e) cuando el daño ha ocurrido como resultado de no utilizar un suministro de corriente ininterrumpido (UPS) cuando así lo especifique PLC, o;
 - f) cuando el daño ha ocurrido como resultado de no hacer lo indicado en el manual del operador de PLC.

Representante legal
Firma y sello


JOSE DANIEL MEDINA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



MODELO DE ROTULO de los componentes del Sistema RenalGuard®

Rótulo de: Controlador de bomba de Infusión Peristáltica - Consola RenalGuard®

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ Nextmedici S.R.L.
 - ❖ Fragata Pres. Sarmiento 2280, 1° Piso - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ PLC Medical Systems, Inc.
 - ❖ 459 Fortune Blvd Milford, MA 01757.USA

2.2. Descripción del producto.

- **Consola RenalGuard®**
 - Controlador de bomba de infusión peristáltica
 - Controlador de infusión
 - FM1.
 - Número de serie: 6004 y superior

2.3. No aplica

2.4. Número de Serie;

2.5. Fecha de fabricación

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- Conservar a temperaturas entre los -10 °C y 45 °C
- Límites de Humedad relativa entre 20%RH y 90 %RH

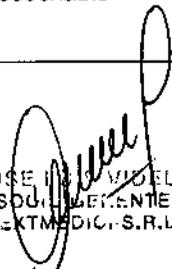
2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- Consultar las instrucciones de uso

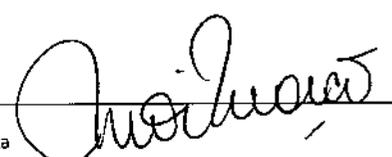
2.9. Advertencias y precauciones:

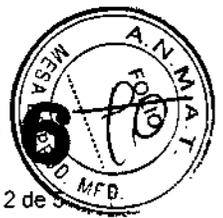
- No desechable

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIETARIO REPRESENTANTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



- Consultar las instrucciones de uso
- Batería de litio en el interior
- No hacer daño o manipulación indebida del empaque

Refoliado No. 10
Direc. de Productos Médicos

2.10. No aplica

2.11. Directora Técnica: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-9

2.13. Condición de venta

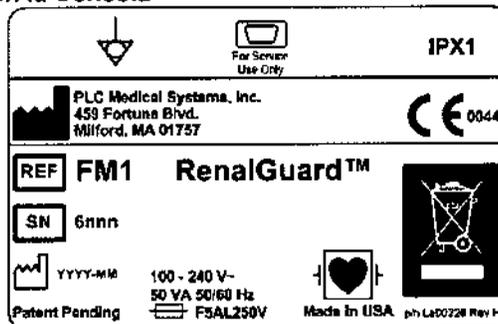
- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Consola RenalGuard®
Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Fragata Pres. Sarmiento 2280, 1° Piso – C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina
Directora Técnica: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-9
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Rótulos de origen

➤ Rótulo ubicado en la Consola



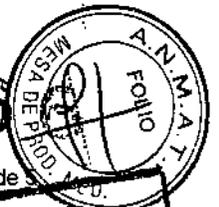
➤ Rótulo ubicado en el empaque secundario

Representante legal
Firma y sello

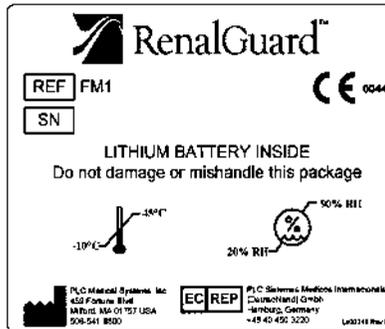
JOSE FIDELA
SOCIA FUNDADORA
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Refoliado N° 113
Direcc. de Productos Médicos



Rótulo de: Equipo de un solo uso RenalGuard®

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ Nextmedici S.R.L.
 - ❖ Fragata Pres. Sarmiento 2280, 1° Piso - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ PLC Medical Systems, Inc.
 - ❖ 459 Fortune Blvd Milford, MA 01757.USA

2.2. Descripción del producto.

- Equipo de un solo uso RenalGuard®
 - Equipo de administración estéril
 - Equipo de administración para controlador de infusión
 - N° de referencia: AC00050

Contenido:

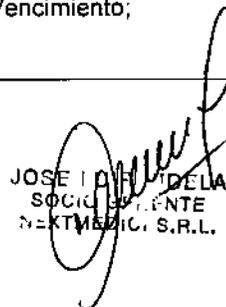
- 1 Set de infusión
- 1 Set de colección
- 1 Set de extensión

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

Representante legal
Firma y sello


JOSE MARÍA DE LA FUENTE
SOCIO REPRESENTANTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Refoliado N° 144
Direc. de Productos Médicos

2.6. Producto Médico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- Conservar a temperaturas entre los -10 °C y 45 °C
- Límites de Humedad relativa entre 20%RH y 90 %RH

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- Consultar las instrucciones de uso

2.9. Advertencias y precauciones:

- No volver a esterilizar
- No usar si el envase está dañado
- Consultar las instrucciones de uso
- No pirogénico
- Libre de Latex

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Directora Técnica: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-9

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Equipo de un solo uso RenalGuard®

Contenido:

- 1 Set de infusión
- 1 Set de colección
- 1 Set de extensión

Importado por: Nextmedici S.R.L.

Domicilio: Fragata Pres. Sarmiento 2280, 1° Piso - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina

Directora Técnica: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

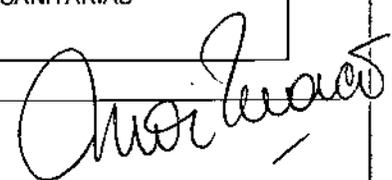
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-9

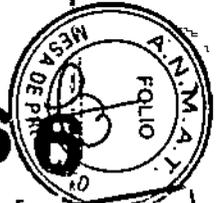
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS DELLA SORDANI
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Refollado N° *MS*
Direc. de Productos Médicos

Rótulo de origen

RenalGuard ¹		⚠	
	PLC Medical Systems, Inc. 438 Fortune Blvd Milton, MA 01757 508-541-8200	REF	AC00050
		LOT	XXXXXX
EC REP	PLC Sistemas Médicos Internacionales (Deutschland) GmbH Hamburg, Germany +49 40 490 3220	STERILE	EO
		⌚	YYYY-MM
Contents			
1 Infusion Set			
1 Collection Set			
1 Extension Set			
CE 0044	Made in USA		

E

[Signature]

Representante legal
Firma y sello

[Signature]

Directora Técnica
Firma y sello



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13282-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1566** y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., 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: SISTEMA DE BOMBA DE INFUSION PERISTÁLTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-010-CONTROLADORES DE INFUSION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RENALGUARD.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo temporal de la producción de orina mediante la infusión de un volumen correspondiente de solución estéril de reemplazo, con el fin de mantener el volumen de fluido intravascular de un paciente.

Modelo/s: Consola FM1, serie 6004 y superior

Equipo de administración estéril de un solo uso AC00050

Período de vida útil: tres (3) años (set de administración estéril).

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

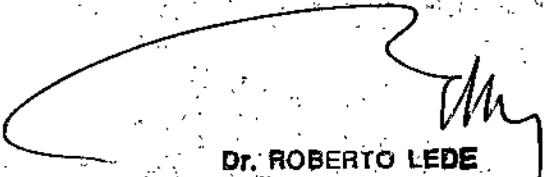
Nombre del fabricante: PLC Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 459 Fortune Blvd Milford, MA 01757, Estados Unidos de América.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1566



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