



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

1773

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6349-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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.

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

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 17713

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 RESPIRONICS, nombre descriptivo MASCARA PARA ROSTRO COMPLETO y nombre técnico MASCARILLAS, DE AIRE-OXIGENO, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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 12 y 13 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-165, 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.

E
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 1773

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 Nº 1-47-3110-6349-16-8

DISPOSICIÓN Nº

1773

fe

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



MÁSCARA PARA ROSTRO COMPLETO
 PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III-B)



17 7 7 3
 19 6 FEB 2017

Importado por:
 AGIMED SRL.
 CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

Fabricante:
 RESPIRONICS Inc.
 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - Estados Unidos

Fabricante
 RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd
 Block 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong, China 518105.

Respironics

MÁSCARA PARA ROSTRO COMPLETO

Modelo: _____

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxxx



Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: de -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

Producto NO ESTERIL – DE UN SOLO USO

No almacenar expuesto a luz del sol directa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

Autorizado por la ANMAT PM- 1365-165

E

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 LEONARDO GÓMEZ
 Mat. GÓPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

E

Importado por
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

17713

Fabricante :
RESPIRONICS Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - Estados Unidos

Fabricante
RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd
Block 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong, China 518105.

Respironics

MÁSCARA PARA ROSTRO COMPLETO

Modelo: _____



Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: de -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

Producto NO ESTERIL – DE UN SOLO USO

No almacenar expuesto a luz del sol directa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

Autorizado por la ANMAT PM- 1365-165

Advertencias

- Esta máscara no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de los signos vitales.
- Esta máscara requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- Esta máscara ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional médico o un terapeuta respiratorio. No utilice esta máscara salvo que el sistema de CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente. No obstruya ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia: los sistemas de CPAP están diseñados para utilizarse con máscaras especiales con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia el exterior de la máscara. Cuando la máquina de CPAP está encendida y funciona correctamente, el aire nuevo de la máquina empuja hacia fuera el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la máscara. No obstante, cuando la máquina de CPAP está apagada, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la máscara y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de modelos de sistemas de CPAP.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo no está en marcha y se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado a los tubos del ventilador puede acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los niveles de presión, el patrón respiratorio del paciente, la máscara elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de tipos de máquina de CPAP y binivel.

FERNANDO SCIOZZA
Apoederado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Página 1 de 8

E

F

- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede no ser adecuado para evacuar todo el gas exhalado por el tubo. Puede producirse reinhalación.
- Observe o intervenga si el paciente experimenta enrojecimiento cutáneo, irritación o molestias.
- Observe o intervenga si se produce cualquiera de los síntomas siguientes: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares.
- Esta máscara no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturcidos, no respondan o no puedan quitarse la máscara.
- No se recomienda el uso de esta máscara si el paciente está tomando un fármaco que pueda provocar vómitos.
- Observe o intervenga si el paciente siente dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una máscara puede agravar los problemas dentales preexistentes de un paciente.
- Esta máscara es de un solo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la máscara tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre paciente y paciente, aumentará el riesgo de infección.
- Esta máscara no está diseñada para un uso repetido. Si la máscara se desinfecta o se limpia después de su uso, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- Debe mantenerse una presión mínima de 3 cm H₂O cuando se utilice esta máscara.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la máscara. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya ni selle la válvula antiasfixia.

Antes de utilizar la máscara, lea y comprenda las instrucciones completamente

- Lave la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.
- Inspeccione la máscara y cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, por ejemplo, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.
- Producto de Un solo uso. No reutilizar

Uso previsto

Esta máscara está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La máscara está destinada a un solo uso en el entorno hospitalario o institucional.



FERNANDO SCIOZZA
Apod. 07/10
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COMPRO 0645
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Tamaños pequeño y mediano: La máscara solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (>20 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Tamaños grande y extragrande: Estas máscaras solo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Notas:

- La máscara no cuenta con conector espiratorio incorporado. Hay que utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta máscara.
- Esta máscara no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

Contraindicaciones

Esta mascarilla no es adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y disfunción del esfínter cardioesofágico. Esta mascarilla no debe ser usada por pacientes que necesiten ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales o tomen un fármaco que pueda provocar vómitos, ni por pacientes que se nieguen a cooperar, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla sin ayuda.

Símbolo de fuga y ajustes del conector

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un símbolo y un valor de fuga en los procedimientos de configuración de selección de máscaras. Las características de fuga de esta máscara son el símbolo de fugas. El valor y el símbolo de fuga indican las características de la fuga intencionada de la máscara. En ventiladores equipados con un control de selección de máscaras, introduzca el valor del símbolo de fugas correspondiente al valor del símbolo de fugas que aparece en la máscara.

Consejos para la comodidad

- El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel del paciente se hincha alrededor de la máscara o si ve marcas rojas en la cara del paciente, afloje el arnés.
- Ajuste las correas superiores del arnés para reducir fugas en el puente de la nariz.
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir fugas en los lados de la boca del paciente.
- Vuelva a colocar la máscara retirándola de la cara del paciente y volviendo a colocarla suavemente en su sitio.

Antes del uso

- Lave la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.

Comprobación de seguridad

- Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deséchela y sustitúyala si es necesario.

A) Utilización de Máscaras AF421

FERNANDO SCIOLLA
Agimed
AGIMED S.R.L.

Bioing LEONARDO GOMEZ
Matr. COPITEC 3316
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Obtención del ajuste adecuado – Consulte las figuras 3 - 9.

Ajuste de la máscara – 3 y 4

Uso de la máscara – 5 6 y 7

Acceso oral sin quitar la máscara – 8

Retirada de la máscara – 9

10 27 3



Comprobación de la válvula anti-asfixia

La válvula anti-asfixia consiste en una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que el codo con la aleta esté plano 2a, de manera que el aire ambiente pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire. A continuación, conecte el flujo de aire y compruebe que la aleta cubra la entrada de aire y que el aire del dispositivo binivel o CPAP fluya hacia el interior de la máscara 2b. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, sustitúyala. Advertencia: No obstruya ni selle la válvula anti-asfixia.

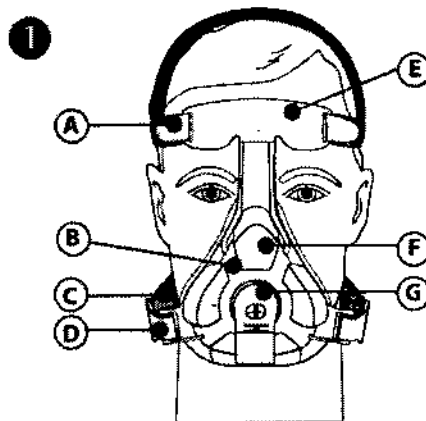
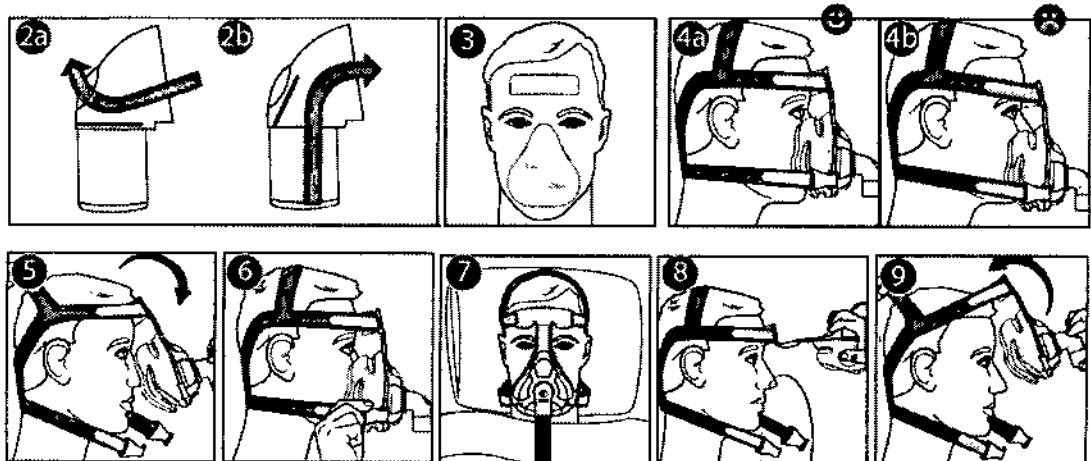


Figura 1

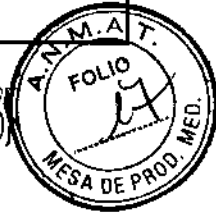
- A Correas superiores del arnés
- B Armazón de la máscara
- C Correas inferiores del arnés
- D Presillas inferiores del arnés
- E Almohadilla para la frente
- F Almohadillado de la máscara
- G Codo anti-asfixia con válvula anti-asfixia (No bloquear)



E

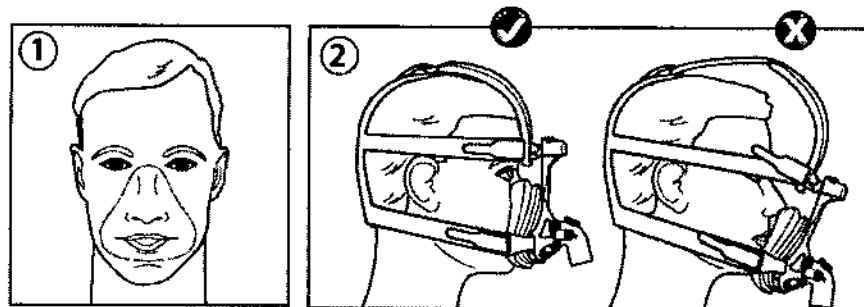
~~FERNANDO SCIOLLA~~
Apodado por
AGIMED S.R.L.

~~Bioing. LEONARDO GOMEZ~~
Mat. COPIEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


B) Utilización. Mascaras AF541
Cómo lograr el ajuste adecuado
Opciones del almohadillado de la mascarilla y el arnés

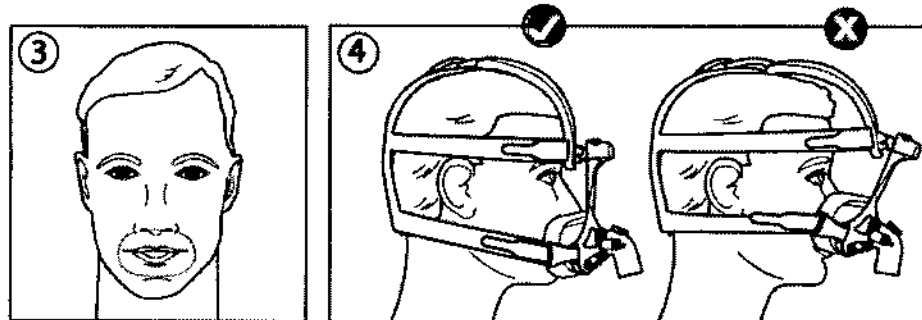
La mascarilla facial AF541 oronasal puede utilizarse con el arnés CapStrap o con el arnés con cuatro posiciones. La mascarilla se puede usar también con el almohadillado de la mascarilla encima de la nariz o con el almohadillado de la mascarilla bajo la nariz. Siga estas instrucciones para conseguir el ajuste adecuado con las configuraciones deseadas de almohadillado y arnés.

Ajuste del almohadillado de la mascarilla encima de la nariz El almohadillado de la mascarilla se debe colocar sobre su cara de forma cómoda. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta ①②


Ajuste del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz

La mascarilla se debe colocar sobre su cara de forma cómoda. La abertura nasal del almohadillado queda situada debajo de los orificios nasales. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta ③④.

⊖ **Nota:** No coloque la nariz en la abertura nasal del almohadillado.


Uso de la mascarilla con el arnés CapStrap o el arnés con cuatro posiciones

⊖ **Nota:** Consulte las ilustraciones de ajuste siguientes adecuadas para el arnés usado (arnés CapStrap o arnés con cuatro posiciones).

1. Sujete y gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Afloje las correas del arnés según sea necesario.
3. Pase la mascarilla sobre su cabeza ⑤⑪. Sujete la mascarilla contra la cara.
4. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.
5. Tire hacia atrás de las lengüetas del arnés para ajustar uniformemente la coronilla ⑥⑫, las correas superiores ⑦⑬ y las correas inferiores ⑧⑭.
6. Mantenga pulsado el botón ajustador de la frente para deslizar el armazón hacia la cara o separarlo de ella ⑨⑮. Esto reducirá o aumentará la presión en la nariz y la barbilla.
7. Conecte la mascarilla al circuito del paciente.

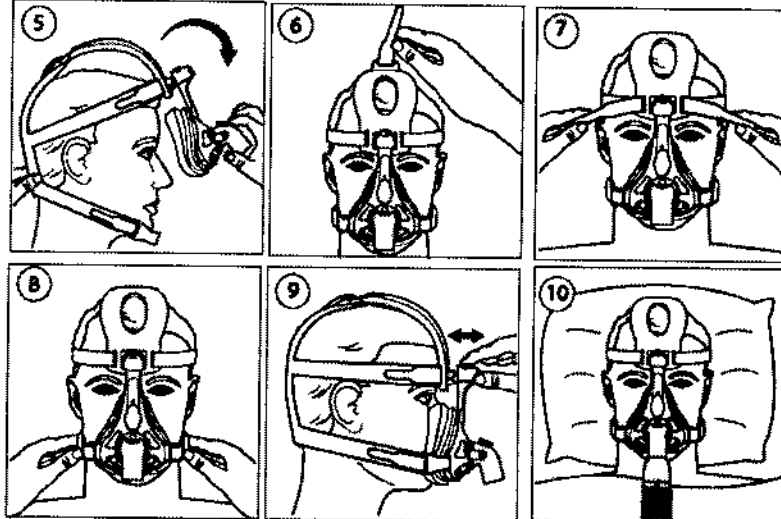
FERNANDO SOJOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3545
Ingeniero Técnico
AGIMED S.R.L.

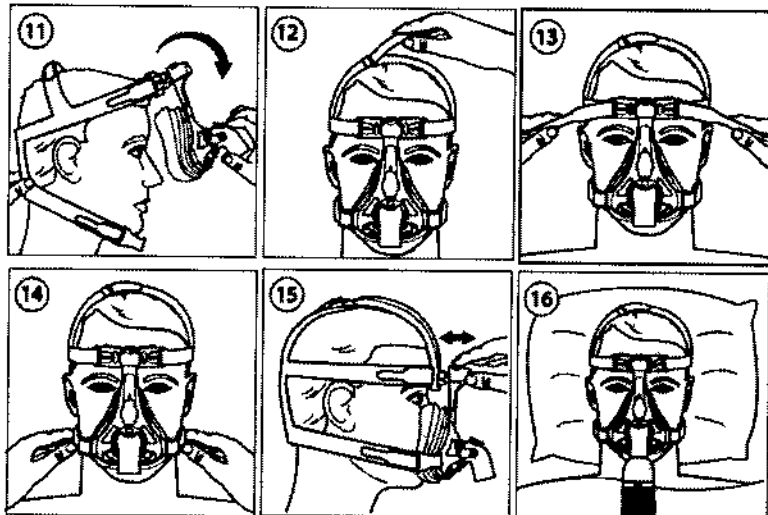
8. Haga que el paciente se tumbé. Encienda el dispositivo. Indique al paciente que respire normalmente y mantenga la boca ligeramente abierta (10)(16).

9. Compruebe si el paciente está cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

Ilustraciones de ajuste del arnés CapStrap



Ilustraciones de ajuste del arnés con cuatro posiciones



Acceso oral sin quitar el arnés

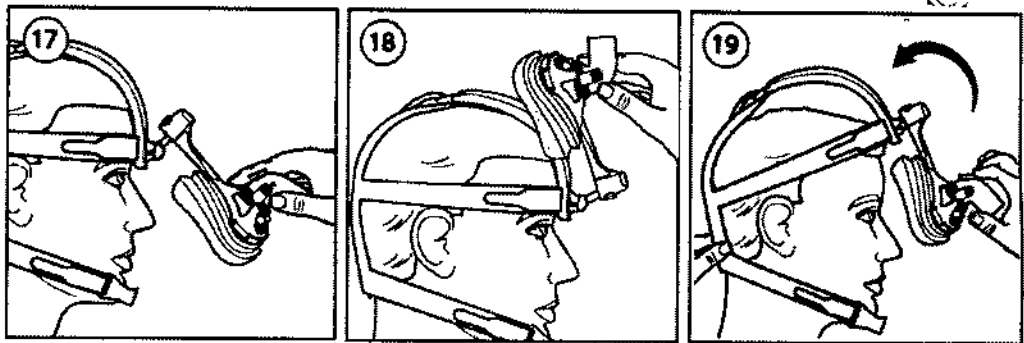
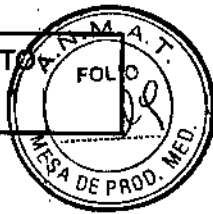
1. Desconecte las presillas del arnés.
2. Gire la mascarilla hacia arriba (17)(18).

Retirada de la mascarilla y el arnés

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Coloque la mascarilla sobre la parte superior de la cabeza (20).

FERNANDO SCIOLLA
 Apodado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO COMEZ
 Mat. COPITEC 50-5
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

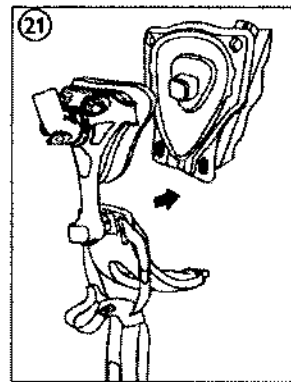
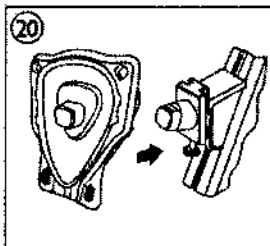


Uso del protector antisuciedad encajable

Se puede colocar la mascarilla en el protector antisuciedad encajable cuando no se esté usando para administrar una terapia. El protector ayuda a mantener limpia la mascarilla cuando no se esté usando.

1. Coloque el protector en el enganche del soporte del protector encajable (opcional) situado sobre el soporte del ventilador (20).
2. Coloque la mascarilla en el protector antisuciedad encajable. Los enganches inferiores de la mascarilla se conectan en los laterales del protector antisuciedad encajable. La parte superior del armazón de la mascarilla se apoya en la parte inferior del protector antisuciedad encajable (22).
3. Tras la terapia, tire del protector para separarlo del soporte antisuciedad encajable. Deseche el protector antisuciedad encajable y la mascarilla.

⚠️ **Nota:** No reutilice nunca el protector en varios pacientes. Si se ensucia alguna pieza, deseche el protector y la mascarilla.



*** Sugerencias para mayor comodidad**

- El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel se le hincha alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara, afloje el arnés.
- Ajuste las correas laterales inferiores del arnés para controlar las fugas.
- Defina el ajuste frontal para controlar el nivel de la comodidad y las fugas de la mascarilla.

C

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
Matr. COPITEC 5345
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

1.77.3

Desmontaje de la máscara

Retirada del arnés CapStrap

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Tire de la ranura para la bola del arnés CapStrap para separarla de la bola ajustadora de la frente (22)

Retirada del arnés con cuatro posiciones

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Tire de la ranura para la bola de la almohadilla para la frente del arnés con cuatro posiciones para separarla de la bola ajustadora de la frente.

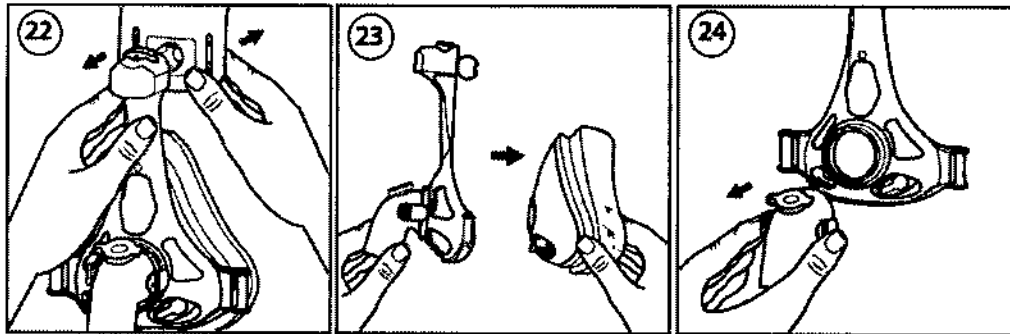
Retirada del almohadillado de la mascarilla

1. Sujete los laterales del almohadillado de la mascarilla y sepárelo del armazón (23)

ⓘ **Nota:** No tire del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz por la abertura nasal del almohadillado.

Retirada del codo de la mascarilla

1. Sujete y apriete las lengüetas del codo y tire del codo para separarlo del armazón de la mascarilla (24)



Colocación del codo de la mascarilla

1. Presione el codo sobre el armazón de la mascarilla hasta que las lengüetas se ajusten en su sitio (se oirá un chasquido).

Colocación del almohadillado de la mascarilla

1. Sujete los laterales del almohadillado de la mascarilla y presiónelo sobre el armazón de la mascarilla (25)

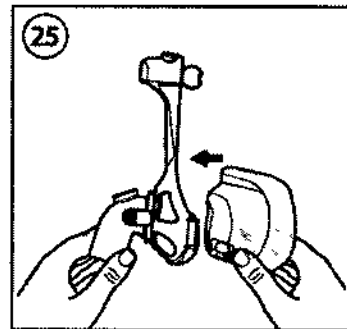
ⓘ **Nota:** No tire del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz por la abertura nasal del almohadillado.

Colocación del arnés CapStrap

1. Presione la ranura para la bola del arnés CapStrap sobre la bola ajustadora de la frente.
2. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.

Colocación del arnés con cuatro posiciones

1. Presione la ranura para la bola de la almohadilla para la frente del arnés con cuatro posiciones sobre la bola ajustadora de la frente.
2. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.



Eliminación

Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales para la eliminación de residuos Hospitalarios.

FERNANDO SOJILLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
M.C. COPITEC 55-3
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6349-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1273** y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: MASCARA PARA ROSTRO COMPLETO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448- MASCARILLAS, DE AIRE-OXIGENO.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: esta mascara está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP O BINIVEL. La mascara esta destinada a un solo uso en el entorno hospitalario o institucional.

Modelo/s: AF 421 EE LEAK 1- AF 421 EE LEAK 2-AF 421 SE- AF541EE LEAK 1
MASCARA ORONASAL- AF 541 SE MASCARA ORONASAL -AF 541 EE LEAK 2
MASCARA ORONASAL .

E 1

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante:

1) RESPIRONICS INC.

2) RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO, LTD.

Lugar/es de elaboración:

1) 1001 MURRY RIDGE LANE.MURRYSVILLE PA 15668- ESTADOS UNIDOS.

2) BLOCK 6&7.TONG XI CHONG, 2ND INDUSTRIAL DISTRICT, TONG XI CHONG VILLAGE, BAO AN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG, CHINA 518105.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1773

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